

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
17. Oktober 2002 (17.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/081012 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 5/158**,
25/06, 39/02

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/CH02/00186**

(22) Internationales Anmeldedatum:
3. April 2002 (03.04.2002)

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(30) Angaben zur Priorität:
101 17 285.0 6. April 2001 (06.04.2001) DE
201 10 059.2 19. Juni 2001 (19.06.2001) DE

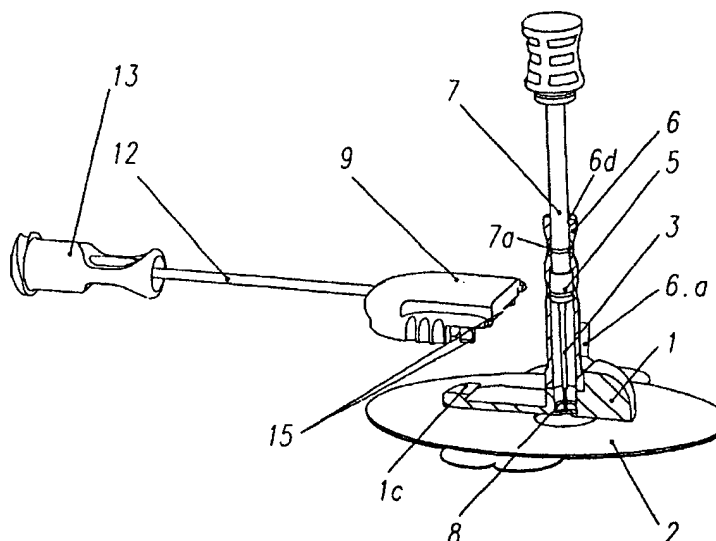
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **DISETRONIC LICENSING AG** [CH/CH]; Brunn-
mattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HUNN, Marcel**
[CH/CH]; Oberburgstrasse 24, CH-3400 Burgdorf
(CH). **LINIGER, Jürg** [CH/CH]; Mitteldorfstrasse
7, CH-3072 Ostermündigen (CH). **DENOTH, Patrik**
[CH/CH]; Dorfstrasse 10, CH-1797 Münchenwiler
(CH). **OESCH, Marc** [CH/CH]; Aegerte 15, CH-3326
Krauchthal (CH). **BÜTIKOFER, Markus** [SY/SY];
Rainschulhaus, Grundbach, CH-3665 Wattenwil (CH).
ZIHLMANN, Rudolf [CH/CH]; Schossrüti, CH-3550

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **INFUSION SET**

(54) Bezeichnung: **INFUSIONSSET**



(57) Abstract: The invention relates to a device for inserting a cannula (3) into tissues. Said device comprises a cannula (3) provided with a protective element (6) which can receive said cannula (3), an actuating element (7) by which means the cannula (3) can be removed from the protective element (6), and a holding element (5) which is connected to the cannula (3) in a fixed manner. The invention also relates to a device for inserting a cannula (3) into tissues, said device comprising a cannula (3), a cannula displacement device (8, 27, 34) for removing the cannula (3), and a withdrawal element (22, 31) which is coupled to the cannula displacement device (8, 27, 34) in order to withdraw the same (8, 27, 34) once the cannula (3) has been removed. The invention further relates to a system for connecting a liquid supply line to a cannula (3).

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit einer Kanüle (3) mit einem Schutzelement (6), welches die Kanüle (3) aufnehmen kann, einem Betätigungselement (7), mit welchem die Kanüle (3) aus dem Schutzelement (6) herausbewegt werden kann

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/081012 A2



Langnau (CH). SCHEURER, Simon [CH/CH]; Amietstrasse 11, CH-3006 Bern (CH).

(74) **Gemeinsamer Vertreter: DISETRONIC LICENSING AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

und einer Halterung (5), welche mit der Kanüle (3) fest verbunden ist sowie einer Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit einer Kanüle (3), einer Kanülenbewegungs Vorrichtung (8, 27, 34) zum Herausbewegen der Kanüle (3) und einem Rückzugelement (22, 31), welches mit der Kanülenausschubvorrichtung (8, 27, 34) gekoppelt ist, um die Kanülenausschubvorrichtung (8, 27, 34) nach Ausschieben der Kanüle (3) wieder zurückzuziehen sowie einem System zum Verbinden einer Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle (3).

Infusionsset

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Infusionsset, insbesondere auf eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in Gewebe, wie z. B. Haut-, Fett- oder Muskelgewebe und weiterhin auf eine Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über die Kanüle in das Gewebe.

Aus der EP 0 451 040 A1 ist eine Vorrichtung zum Einbringen eines Katheters mit einer Nadel bekannt, wobei eine über der Nadel zusammenschiebbare Abdeckung vorgesehen ist. Dabei kann der Katheter schon durch kleinere Zugkräfte, welche auf den Katheter wirken, versehentlich wieder herausgezogen werden und liegt relativ ungeschützt an der Einstichstelle offen; siehe Fig. 1 der EP 0 451 040 A1.

Die EP 0 290 176 A1 offenbart eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle mit einer Nadel, wobei die Nadel beim Einbringen gegen eine Feder gedrückt werden muss und nach dem Einbringvorgang durch die Federkraft in ein Gehäuse zurückgezogen wird. Auch hier ist die Kanüle nach dem Einbringen relativ ungeschützt und kann leicht versehentlich herausgezogen werden.

Aus der EP 0 615 768 B1 ist eine Vorrichtung zur subkutanen Zufuhr eines Medikaments bekannt. Dabei wird eine Kanüle mit einer Nadel eingebracht, wobei beim Einbringen der Kanüle auch gleichzeitig eine fest mit der Kanüle verbundene Anordnung mit klebender Unterseite auf die Haut aufgebracht wird, was den für einen Anwender häufig unangenehmen Einstichvorgang zusätzlich erschwert.

Bei den bekannten Vorrichtungen ist die Kanüle entweder relativ ungeschützt gegen unbeabsichtigtes Herausziehen, wobei insbesondere schon beim Ausziehen der Nadel aus

der Kanüle eine Zugkraft auf die in das Gewebe eingebrachte Kanüle wirkt, oder es muss eine zusätzliche Vorrichtung während des Einstichvorgangs zusammen mit der Kanüle bewegt werden, was die genaue Positionierung erschwert.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung vorzuschlagen, welche das Einbringen einer Kanüle verbessert. Allgemein soll ein Infusionsset vorgeschlagen werden, welches Verbesserungen gegenüber dem Stand der Technik aufweist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche. Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen aufgeführt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in ein Gewebe zum bevorzugt subkutanen oder transkutanen Verabreichen einer Flüssigkeit, weist eine Kanüle auf, welche entweder als Hartkanüle ausgebildet ist, so dass sie ohne zusätzliche Nadel oder ein anderes Einstichelement in das Gewebe z. B. durch Aufnahme von Flüssigkeit eingebracht werden kann, wobei die Kanüle bevorzugt nach dem Einbringen in das Gewebe elastisch bzw. flexibel wird. Es ist jedoch auch möglich eine bekannte Kanüle vorzusehen, welche auf bekannte Art mit z. B. einer Führungsnadel oder einem anderen Einstichelement in das Gewebe eingebracht wird. Weiterhin ist ein Schutzelement vorgesehen, welches die Kanüle vor dem Einbringen in das Gewebe aufnehmen kann, wobei das Schutzelement bevorzugt so ausgebildet ist, dass die in das Gewebe eindringende Spitze der Kanüle oder auch einer zum Einbringen der Kanüle geeigneten Nadel von dem Schutzelement abgedeckt wird, so dass ein Benutzer nicht versehentlich mit dieser Spitze in Kontakt kommen kann und z. B. durch diese Spitze verletzt wird. Das Schutzelement kann die Spitze der Kanüle zum Teil oder vollständig oder sogar die gesamte Kanüle, gegebenenfalls auch eine zum Einbringen der Kanüle vorgesehene Nadel umgeben, um die Schutzfunktion zu gewährleisten. Es ist weiterhin ein Betätigungselement vorgesehen, mit welchem die Kanüle bzw. die Nadel mit Kanüle aus dem Schutzelement herausbewegt werden kann, um z. B. die Kanüle in das Gewebe einzubringen, wobei es im Falle der Verwendung einer Nadel zum Einbringen der Kanüle bevorzugt wird, dass die Nadel nach dem Einbringen der Kanüle durch das Betätigungselement oder auch automatisch, z. B. unter Verwendung eines Federmechanismus, wieder in das Schutzelement zurückbewegt werden kann, um auch

nach dem Einbringen der Kanüle die Verletzungsgefahr zu minimieren bzw. auszuschließen. Erfindungsgemäß ist die Kanüle mit einer Halterung verbunden, welche z. B. am distalen, also dem der Kanülenspitze abgewandten Ende vorgesehen sein kann und welche mit der Kanüle bewegt werden kann und beim Einbringen der Kanüle die Kanüle in einer festen Position fixieren kann, indem z. B. diese Halterung mit einem über der Einstichstelle schon vor dem Einstich fest angeordnetem Grundkörper verrastet oder allgemein mit diesem Grundkörper verbunden wird. Wird z. B. eine Nadel nach dem Einbringen der Kanüle aus dieser herausgezogen, so kann aufgrund der mit der Kanüle verbundenen Halterung sichergestellt werden, dass wenn eine Haltekraft an der Halterung anliegt, z. B. durch Verbinden der Halterung mit einem Grundkörper, die Auszugskraft der Nadel nicht unmittelbar auf die Kanüle wirkt, d. h. dass die Kanüle beim Ausziehen nicht in Auszugsrichtung belastet wird. Erfindungsgemäß ist es möglich durch geeignetes Halten bzw. Befestigen der Halterung die Kanüle beim Ausziehen einer Nadel zu entlasten und die Kanüle gegen unbeabsichtigtes Herausziehen zu sichern. Wird eine Kanüle ohne Verwendung einer Nadel eingebracht, so weist die erfindungsgemäße Halterung den Vorteil auf, dass die eingebrachte Kanüle durch die Halterung und gegebenenfalls ein mit der Halterung verbundenes Element gegen unbeabsichtigtes Herausziehen gesichert werden kann. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Einstichvorgang auch einfach und relativ gefahrlos durchzuführen.

Obwohl in dieser Beschreibung von "Ausschieben" einer Nadel oder Kanüle mit einem "Ausschiebeelement" gesprochen wird, wird angemerkt, dass hierunter auch ein Herausziehen mit einem Zugelement verstanden werden soll, d.h. eine Bewegung kann durch eine Zug- und/oder Druckkraft bzw. eine Zug und/oder Druckfeder bewirkt werden.

Vorteilhaft ist die mit der Kanüle verbundene Halterung so ausgebildet, dass sie eine Verbindung mit einem anderen Element eingehen kann, bevorzugt mit einem Basiskörper welcher z. B. auf die Haut über einer Einstichstelle aufgeklebt werden kann, wobei dieser Basiskörper vorteilhaft so angeordnet ist, dass die Verbindung mit der Halterung im vollständig oder fast vollständig ausgeschobenen Zustand der Kanüle erfolgt. Diese Verbindung kann eine Rastverbindung oder jede andere geeignete Verbindung sein, wobei z. B. eine oder mehrere Nuten bzw. Vertiefung und/oder Vorsprünge oder Rastlippen an

der Halterung vorgesehen sein können, welche eine lösbare oder auch nicht mehr lösbare feste Verbindung der Halterung mit einem geeigneten Element ermöglichen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Nadel vorgesehen, mit welcher die Kanüle in ein Gewebe eingebracht werden kann, wobei vorteilhaft die Nadel von der Kanüle umgeben wird. Dabei ist es besonders vorteilhaft die Vorrichtung so auszugestalten, dass die Nadel nach Einbringen der Kanüle wieder bevorzugt vollständig zurück in das Schutzelement eingebracht werden kann, z. B. durch eine Bewegung des Betätigungselements und/oder eine Feder, welche z. B. beim Einbringen der Kanüle in das Gewebe und Ausfahren der Nadel aus dem Schutzelement komprimiert wird und eine Kraft erzeugt, welche die Nadel zurück in ihre Ausgangslage in das Schutzelement bringt.

Bevorzugt ist die Vorrichtung so ausgestaltet, dass sie fest oder lösbar mit einem Basiskörper verbunden werden kann und besonders vorteilhaft in einem Ausgangszustand schon mit dem Basiskörper verbunden ist, so dass die Applikation für den Benutzer vereinfacht wird. Der Basiskörper kann z. B. aus einem auf eine Hautstelle aufklebbarem Pflaster und einem darauf angeordneten Grundkörper bestehen, auf welchem die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle angeordnet ist. Bei einer solchen Konfiguration kann die Spitze der Kanüle bzw. der Nadel schon relativ nahe an einer Austrittsöffnung des Basiskörpers angeordnet sein, so dass z. B. nach Aufkleben des Pflasters auf einen Hautbereich die Kanüle bzw. Nadel sofort in die Haut eingebracht werden kann. Dabei kann die Spitze der Kanüle bzw. Nadel auch aus dem Schutzelement herausragen, ohne dass eine Verletzungsgefahr für eine Bedienperson besteht, da die Spitze durch den umgebenden Basiskörper abgeschirmt wird. Die in dem Basiskörper vorgesehene Durchtrittsöffnung für die Spitze der Kanüle bzw. Nadel ist vorteilhaft relativ klein, bevorzugt nur geringfügig größer als der Durchmesser der Kanüle, um ein unbeabsichtigtes Hindurchlangen der Bedienperson durch die Durchtrittsöffnung auszuschließen und somit die Verletzungsgefahr zu minimieren. Nach Einbringen der Kanüle und gegebenenfalls Zurückziehen der Nadel in das Schutzelement kann die Vorrichtung wieder von dem Basiskörper gelöst werden, so dass z. B. eine Flüssigkeitszufuhr mit der Kanüle verbunden werden kann.

Bevorzugt kann die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle mit dem Basiskörper, besonders vorteilhaft mit dem Grundkörper durch ein Verbindungselement, insbesondere eine Rastverbindung verbunden werden, welche bevorzugt auch wieder gelöst werden kann.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Schutzelement ein Rahmen, welcher die Kanüle bzw. die Nadel im zurückgezogenen Zustand zumindest teilweise umgibt. Besonders bevorzugt ist das Schutzelement ein Mantel, welcher die Kanüle bzw. Nadel im zurückgezogenen Zustand vollständig umgibt, wobei bevorzugt eine Durchtrittsöffnung in dem Schutzelement vorgesehen ist, durch welches die Kanüle bzw. Nadel aus dem Schutzelement herausbewegt bzw. wieder in das Schutzelement eingebracht werden kann. Diese Durchtrittsöffnung kann offen sein und ist bevorzugt nur geringfügig größer als der Außendurchmesser der Kanüle. Es ist auch möglich die Durchtrittsöffnung durch ein geeignetes Abdeckelement zu verschließen, welches beim Ausfahren der Kanüle bzw. Nadel von der Durchtrittsöffnung wegbewegt werden kann oder auch elastisch ausgebildet ist, so dass z. B. die Kanüle oder Nadel hindurchstechen kann.

Vorteilhaft ist die Vorrichtung so ausgestaltet, dass das Betätigungselement oder auch ein zum Einbringen der Kanüle vorgesehenes Nadelement im zurückgezogenen Zustand nach Einbringen der Kanüle mit dem Schutzelement verbunden, insbesondere verrastet werden kann, so dass ein versehentliches Wiederausschieben der Nadel aus dem Schutzelement verhindert wird und somit eine unbeabsichtigte Verletzung einer Bedienperson ausgeschlossen werden kann.

Besonders bevorzugt ist die Vorrichtung, insbesondere das Betätigungselement so ausgebildet, dass im ausgeschobenen Zustand der Kanüle ein Lösen der Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle von einem mit der Vorrichtung verbundenen Basiskörper verhindert werden kann. Hierzu kann z. B. ein mit dem Betätigungselement verbundenes und verschiebbares Querelement vorgesehen sein, welches im ausgeschobenen Zustand der Kanüle z. B. ein Zusammendrücken von für die Verbindung mit dem Basiskörper vorgesehenen Halteelementen verhindert und somit eine z. B. nur durch Zusammendrücken dieser Halteelemente zu erreichende Loslösung der Vorrichtung von

dem Basiskörper ausgeschlossen werden kann. Allgemein kann jede Anordnung bzw. jedes Element verwendet werden, welches eine solche Sicherungsfunktion bieten kann. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass nicht versehentlich die Kanülen-Einbringvorrichtung vom Basiskörper gelöst wird, wenn z. B. eine Nadel aus dem Schutzelement ausgefahren ist, was zu Verletzungen einer Bedienperson führen könnte.

Bevorzugt ist in der Halterung ein Dichtelement oder Septum zum Abschließen der Kanülenoberseite bzw. eines Flüssigkeitsraumes vorgesehen, welches z. B. von einer Nadel und/oder einer Flüssigkeitszufuhr durchdrungen werden kann und eine flüssigkeitsdichte Verbindung gewährleisten kann. Ist kein Element in das Septum eingebracht, so kann es den Zugang zur Kanüle oder einem über der Kanüle liegenden Flüssigkeitsraum vollständig verschließen. Geeignete Materialien hierzu sind im Stand der Technik bekannt.

Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung ist ein Basiskörper vorgesehen, welcher z. B. aus einem auf eine Hautstelle aufklebbarem Pflaster und einem darauf angeordneten Grundkörper besteht, wobei der Basiskörper bzw. der Grundkörper mindestens ein bevorzugt lösbares Verbindungselement aufweist, an welchem die oben beschriebenen Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle angebracht werden kann und an welchem eine Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids bzw. einer Flüssigkeit angebracht werden kann, so dass wenn der Basiskörper über einer Einbringstelle der Kanüle angebracht ist, an dem Basiskörper sowohl die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle, als auch eine Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids zusammen oder nacheinander an den gleichen oder verschiedenen Verbindungselementen angebracht werden können. Dabei kann bevorzugt im Ausgangszustand die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle schon fest und lösbar mit dem Basiskörper verbunden sein, so dass der Basiskörper mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle zusammen über einer Einbringstelle der Kanüle angebracht werden kann, wobei die Einbringvorrichtung nach erfolgtem Einbringen der Kanüle von dem Basiskörper wieder abgelöst werden kann. Es ist auch möglich den Basiskörper erst vor dem Einbringen der Kanüle mit der Kanülen-Einbringvorrichtung zu verbinden.

Vorteilhaft dient das mindestens eine am Basiskörper vorgesehene Verbindungselement sowohl zur Verbindung mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle, als auch zur

Verbindung mit der Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids, so dass z. B. nach Ablösen der Einbringvorrichtung für die Kanüle die Vorrichtung zum Zuführen des Fluids an dem bzw. den gleichen Verbindungselementen angebracht werden kann, welches bzw. welche zuvor zum Befestigen der Einbringvorrichtung für die Kanüle gedient haben.

Bevorzugt ist das mindestens eine am Basiskörper vorgesehene Verbindungselement ein Element, welches eine Rastverbindung ermöglicht, also insbesondere eine Nut und/oder eine Rastlippe bzw. Rastnase mit welcher eine Rastverbindung mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle und/oder der Fluidzuführvorrichtung hergestellt werden können.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein System vorgeschlagen, mit welchem eine Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle verbunden werden kann, wobei ein Grundkörper vorgesehen ist, welcher eine Kanüle aufweist, die bevorzugt schon in ein Gewebe eingebracht ist, z. B. unter Verwendung der oben beschriebenen Vorrichtung. Der Grundkörper hat mindestens eine Öffnung, welche mit der Kanüle bzw. dem Kanülenholraum in Verbindung steht. Zur Zufuhr der Flüssigkeit ist ein Stecker mit einem Zuführelement vorgesehen, welches in die Öffnung des Grundkörpers eingebracht werden kann, so dass die Flüssigkeit über das Zuführelement durch die Öffnung des Grundkörpers in den Kanülenholraum und somit in das Gewebe geleitet werden kann. Erfindungsgemäß kann der Stecker an einem Anlagepunkt des Grundkörpers angelegt und so um den Anlagepunkt geklappt werden, dass das Zuführelement des Steckers in die Öffnung des Grundkörpers geführt wird. Ein solches Verbinden bzw. Konnektieren des Steckers einer Flüssigkeitszufuhr mit der Kanüle ist vorteilhaft, da keine exakte Positionierung am Anfang des Verbindungsvorganges erforderlich ist, d. h. dass z. B. in ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eingeschränkte Benutzer den Stecker relativ einfach an einem Anlagepunkt des Grundkörpers anlegen können, wobei der Anlagepunkt kein Punkt im geometrischen Sinne sein muss, sondern auch als Anlagekante mit geradem oder auch gebogenem bzw. abgewinkeltem Verlauf oder als Anlagefläche ausgebildet sein kann. Wird ein solcher Stecker z. B. mit einer Anlagekante bzw. einem geeigneten Vorsprung des Steckers an einer Anlagekante des Grundkörpers angelegt, was noch nicht mit großer Genauigkeit bezüglich der Anlageposition erfolgen muss, so kann z. B. durch geeignete Führungen der Stecker beim Klappen um diese Anlagekante allmählich in die

exakte Position gebracht werden, so dass das Zuführelement bei vollständig niedergeklapptem Stecker exakt in die Öffnung des Grundkörpers eingebracht werden kann. Diese Art der Verbindung eines Steckers mit dem Grundkörper ist somit bezüglich des Ansatzes des Steckers am Grundkörper relativ fehlertolerant und ist insbesondere dann von großem Vorteil, wenn die mit dem Grundkörper verbundene Kanüle wie oben beschrieben durch eine bereits fest mit dem Grundkörper verbundene Einbringvorrichtung für die Kanüle eingeführt wurde. In diesem Fall muss die Einbringvorrichtung für die Kanüle vom Benutzer nach dem Einbringen der Kanüle lediglich von dem Grundkörper gelöst werden, was keinen genauen Positionierungsvorgang erfordert, so dass der einzige Positionierungsvorgang, welcher vom Benutzer ausgeführt werden muss, das fehlertolerante Anbringen des Steckers an dem Anlagepunkt des Grundkörpers ist, wobei bevorzugt über eine geeignete Führung beim Klappen des Steckers das Zuführelement positionsgenau in die Öffnung des Grundkörpers gebracht wird.

Bevorzugt ist mindestens ein Führungselement am Grundkörper und/oder am Stecker vorgesehen, um den Stecker während des Klappvorgangs nach dem Anlegen an dem Anlagepunkt bzw. einer Anlagekante zu führen. Als Führungselement kann z. B. eine sich in der Breite verjüngende Rille vorgesehen sein, in welche ein Vorsprung eingreift, so dass der Vorsprung bei dem Klappvorgang entlang der Rille in Richtung auf das schmalere Ende geführt wird, wodurch eine genaue Positionierung des Steckers relativ zum Grundkörper erfolgen kann. Sowohl die Rille, als auch der Stecker können dabei an dem Grundkörper und/oder dem Stecker vorgesehen sein. Weiterhin ist es auch denkbar, seitliche Führungen an den Stecker und/oder dem Grundkörper vorzusehen, welche trichterförmig ausgebildet sind, um so die gewünschte Positionierung des Steckers relativ zu dem Grundkörper zu erzielen. Allgemein ist jedoch jede Anordnung geeignet, welche es ermöglicht, dass der an mindestens einem Anlagepunkt anliegende Stecker bei einem Klappvorgang geführt und dabei im niedergeklappten Zustand genau positioniert werden kann.

Bevorzugt ist der Stecker so ausgebildet, dass er mit dem Anlagepunkt bzw. einer Anlagekante des Grundkörpers verhaken kann. Unter Verhaken wird im Sinne der Erfindung verstanden, dass der Stecker an einem Punkt oder mehreren Punkten, Kanten oder Flächen des Grundkörpers anliegt und so eine lose Verbindung zwischen Stecker und Grundkörper geschaffen wird, welche ein Klappen bzw. eine Drehbewegung um diese

Verbindung ermöglichen. Dabei soll bevorzugt mindestens ein Freiheitsgrad in der Bewegung des Steckers relativ zum Grundkörper eingeschränkt werden, so dass nach Einhaken des Steckers in den Grundkörper eine erste Grobpositionierung des Steckers in Bezug auf den Grundkörper erfolgt.

Besonders bevorzugt kann der Stecker mit dem Grundkörper verbunden werden, z. B. verrasten, wobei hierzu geeignete Nuten, Rastnasen oder Ähnliches vorgesehen sein können. Die Verbindung bzw. Rastverbindung kann lösbar oder unlösbar ausgestaltet sein.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist ein Grundkörper ein drehbar gelagertes Drehteil auf, welches bevorzugt fest mit dem Grundkörper verbunden ist. Das Drehteil hat eine bevorzugt durch ein Dichtungselement abgeschlossene Öffnung, welche in einer ersten Position des Drehteils das Einführen einer Kanüle z. B. mit einer Nadel ermöglicht und in einer zweiten gedrehten Position das Einführen eines Zuführelements zum Zuführen von Flüssigkeit ermöglicht. Das Vorsehen eines Drehteils am Grundkörper bringt den Vorteil mit sich, dass z. B. bei Ausrichtung der Öffnung des Drehteiles nach oben, also in eine Richtung bei welcher die Öffnung auf einer Verlängerung der gewünschten Position der einzubringenden Kanüle liegt, die Kanüle durch die Öffnung des Drehteils und durch den Grundkörper hindurch direkt in das Gewebe eingebracht werden kann. Nach erfolgtem Einbringen der Kanüle und gegebenenfalls dem Loslösen der Einbringvorrichtung der Kanüle kann das Drehteil gedreht werden, so dass seitlich bzw. bei nicht nach oben weisender Öffnung des Drehteils ein Zuführelement zum Zuführen von Flüssigkeit angeschlossen werden kann. Somit kann auf einfache Weise eine Kanüle eingebracht werden und eine Flüssigkeitszufuhr seitlich angeschlossen werden, wodurch die Gesamthöhe der Vorrichtung bei eingebrachter Kanüle und angeschlossener Flüssigkeitszufuhr gering bleibt. Die Verbindung der Kanüle mit der Öffnung des Drehteils kann z. B. durch ein flexibles Schlauchelement oder eine andere geeignete Vorrichtung erfolgen, welche eine sichere Verbindung im gedrehten Zustand des Drehteils ermöglicht.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist eine Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle in ein Gewebe nur ein einziges Dichtungselement auf, welches zur Abdichtung eines Flüssigkeitsraumes dient und von einer Kanüle und/oder einer Nadel durchstochen werden kann, wenn die Kanüle in das Gewebe eingebracht

werden soll und von einem Zuführelement durchdrungen werden kann, wenn dem Flüssigkeitsraum eine Flüssigkeit zugeführt werden soll. Ergänzend können natürlich auch weitere Dichtungselemente vorgesehen sein.

Nach einem Aspekt der Erfindung kann eine Flüssigkeit über eine Kanüle einem Gewebe zugeführt werden, wobei eine Kanüle, gegebenenfalls mit Nadel, durch ein Dichtungselement gestochen wird, um die Kanüle in das Gewebe einzubringen. Ist die Kanüle eingebracht, so wird ein Zuführelement, gegebenenfalls nach Entfernen der Nadel, durch das Dichtungselement eingebracht, um über das Zuführelement durch das Dichtungselement und die Kanüle hindurch eine Flüssigkeit in das Gewebe einzubringen.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung wird eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in Gewebe vorgeschlagen, wobei eine Kanülenausschubvorrichtung zum Ausschieben der Kanüle und Einbringen der Kanüle in Gewebe vorgesehen ist. Erfindungsgemäß ist ein Rückzugelement mit der Kanülenausschubvorrichtung gekoppelt, um die Kanülenausschubvorrichtung nach dem Ausschieben der Kanüle wieder zurückzuziehen. Das Rückzugelement ist bevorzugt eine Feder, welche beispielsweise so vorgespannt sein kann, dass die in der Feder gespeicherte Energie bzw. Kraft ausreicht die Kanülenausschubvorrichtung aus dem ausgeschobenen Zustand wieder zurückzuziehen, wobei ein vollständiges Zurückziehen in den Ausgangszustand möglich aber nicht erforderlich ist. Somit kann erfindungsgemäß die Applikation einer Kanüle automatisiert und damit vereinfacht werden. Durch geeignete Wahl der Parameter des Rückzugelements, wie z.B. einer Federlänge und einer Federkonstante, kann der Rückzugsvorgang der Kanülenausschubvorrichtung sicher durchgeführt werden, d.h. es steht bei richtiger Wahl dieser Parameter immer eine ausreichende Kraft zur Verfügung, um das Rückzugelement sicher zurückzuziehen, ohne dass ein Benutzer manuell eine große Kraft aufwenden muss.

Bevorzugt ist die Kanülenausschubvorrichtung eine Führungsnadel oder ein anderes die Kanüle tragende Element. So kann z. B. eine Kanüle ohne Führungsnadel mittels einer geeigneten Kanülenhalterung eingebracht werden.

Als Rückzugelement ist bevorzugt eine Feder vorgesehen, wobei auch andere Energie- oder Kraft speichernde Elemente erfindungsgemäß eingesetzt werden können, um das Rückzugelement nach Einbringen der Kanüle wieder zurückzuziehen.

Bevorzugt ist ein Auslöseelement für das Rückzugelement vorgesehen, welches z. B. manuell bedient werden kann oder bei einem bestimmten Zustand der Kanüleneinbringvorrichtung automatisch ausgelöst wird. Als manuelles Auslöseelement kann z. B. ein Druckknopf oder ein geeignetes anderes Schalt- oder Schiebeelement vorgesehen sein, mit welchem eine Sicherung des Rückzugelements entsichert werden kann. Als Sicherung kann z. B. ein das Rückzugelement in Rückzugrichtung blockierendes Halteelement vorgesehen sein, welches bei Auslösen der Sicherung, z. B. dem Drücken eines Druckknopfes, so verschoben wird, dass über das Rückzugelement eine Rückzugkraft an die Kanülenausschubvorrichtung angelegt wird, um diese zurückzuziehen. Das Halteelement kann z. B. ein seitlich verschiebbares Element, wie z. B. ein Stift oder eine Kante sein und kann z. B. auch über einen Kipp- oder Klappmechanismus bewegt werden.

Vorteilhaft kann das Auslöseelement für das Rückzugelement automatisch bei einem bestimmten Zustand der Kanüleneinbringvorrichtung ausgelöst werden. Zum Beispiel kann ein Mechanismus vorgesehen sein, welcher den Rückzugsvorgang der Kanülenausschubvorrichtung automatisch einleitet, wenn z. B. die Kanüleneinbringvorrichtung von einem Grundkörper abgenommen wird. Hierzu kann z. B. eine Nocke am Grundkörper vorgesehen sein, welche beim Abnehmen der Kanüleneinbringvorrichtung vom Grundkörper automatisch einen Auslösemechanismus für das Rückzugelement betätigt.

Vorteilhaft kann auch ein Ausschubelement, z. B. eine Feder vorgesehen sein, welche eine ausreichende Kraft erzeugen kann, um die Kanüle in das Gewebe einzubringen. Das Ausschubelement kann wie oben für das Rückzugelement beschrieben gesichert sein und z. B. ebenfalls durch einen Druckknopf ausgelöst werden. Bei Vorsehen sowohl eines Rückzugelements, als auch eines Ausschubelements kann eine vollautomatische Kanüleneinbringvorrichtung geschaffen werden, da ein Benutzer weder zum Einbringen einer Kanüle, noch zum Zurückziehen einer Kanülenausschubvorrichtung aktiv Kraft

aufwenden muss. Das Einbringen einer Kanüle z. B. mit einer Führungsnadel und das Zurückziehen der Führungsnadel wird somit voll automatisiert, so dass die Gefahr einer falschen Anwendung durch Benutzer verringert wird.

Die Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in Gewebe kann vorteilhaft so ausgestaltet sein, dass ein einziges energiespeicherndes Element, wie z. B. eine Feder oder auch eine Mehrzahl von zusammenwirkenden energiespeichernden Elementen als eine energiespeichernde Einheit eingesetzt werden, um eine Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel, bevorzugt nach dem geeigneten Positionieren, automatisch, d.h. ohne Zuführen von externer Energie, so zu bewegen, dass die Kanüle in das Gewebe eingebracht wird und die Kanülenausschubvorrichtung anschließend ebenfalls ohne externe Kraft- oder Energiezufuhr automatisch wieder in das Gewebe eingebrachten Kanüle herausgezogen wird, so dass ein Benutzer, außer zum Auslösen der jeweiligen Ausschub- und Rückzieh-Vorgänge, im wesentlichen keine Kraft aufwenden muss. Dabei ist es vorteilhaft bei Verwendung einer einzigen energiespeichernden Vorrichtung, wie beispielsweise einer Druckfeder, die Feder im Ausgangszustand, d.h. vor Einbringen der Kanüle in Gewebe, in einem gespannten Zustand so anzuordnen, dass bei einer ersten Teilentspannung oder Teilausdehnung der Feder in eine erste Richtung, beispielsweise zum Ausschieben der Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel aus der Kanüleneinbringvorrichtung nach unten, die Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel soweit aus der Kanüleneinbringvorrichtung herausbewegt wird, dass die Kanüle oder eine Kanülenbaugruppe wie gewünscht in oder auf einem Gewebe platziert werden können, wobei bei einer zweiten Teilausdehnung der Feder in eine zweite Richtung, bevorzugt entgegengesetzt zur ersten Richtung, die Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel wieder zurückgezogen wird, so dass die Kanüle oder die Kanülenbaugruppe im Gewebe verbleiben kann und die Kanüleneinbringvorrichtung mit bevorzugt vollständig eingezogener Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel abgenommen werden kann. Statt einer Feder, welche beispielsweise aus Metall oder Kunststoff gefertigt sein kann, können als Energiespeicher auch andere Elemente verwendet werden, welche beispielsweise Druckluft speichern, auf elektrischen, magnetischen oder anderen Prinzipien basieren.

Bevorzugt ist ein einziges Auslöseelement, wie beispielsweise ein Knopf, Schalter, Klappmechanismus, Schiebemechanismus, Rastmechanismus, Drehmechanismus,

Drehknopf oder Hebel vorgesehen, mit welchem je nach Stellung der Ausschub-Vorgang und der Rückzieh-Vorgang der Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel ausgelöst werden können. Beispielsweise kann ein Knopf in Form eines einschiebbaren oder drückbaren Elements vorgesehen sein, welcher z. B. nach Durchführen eines Entsicherungs-Vorganges eine erste Teilstrecke gedrückt wird, um den Ausschub-Vorgang auszulösen und in der gleichen Richtung eine zweite Teilstrecke mit gleicher oder unterschiedlicher Länge gedrückt wird, um den Rückzugvorgang auszulösen. Alternativ ist es auch möglich, dass das eine Auslöseelement zum Auslösen des Ausschubvorgangs in eine erste Richtung betätigt wird und zum Auslösen des Rückzug-Vorgangs der Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel in eine zweite Richtung bewegt wird, welche von der ersten Richtung verschieden ist, wie z. B. eine Bewegung in die entgegengesetzte Richtung. Somit kann mit einem einzigen Auslöseelement, wie beispielsweise einem Druckknopf, durch Drücken des Druckknopfes z. B. in eine einzige Richtung nacheinander zunächst das Einbringen der Kanüle in Gewebe durch die Kanülenausschubvorrichtung oder Nadel und anschließend das Rückziehen der Nadel aus der eingebrachten Kanüle oder Kanülenbaugruppe veranlasst werden, wodurch die Kanüleneinbringvorrichtung sehr einfach bedient werden kann.

Allgemein kann ein Auslöseelement auch als ein Drehmechanismus oder Drehknopf ausgebildet sein, wobei durch eine Drehung ein Ausschub-Vorgang ausgelöst werden kann und bei einem Weiterdrehen in die gleiche oder alternativ in die entgegengesetzte Richtung ein Rückzug-Vorgang ausgelöst wird. Es sind auch Kombinationen unterschiedlicher Auslöseelemente möglich, um z.B. mit einem Druckknopf oder Schalter einen Ausschub-Vorgang auszulösen und z.B. mit einem Drehknopf einen Rückzug-Vorgang auszulösen. Vorteilhaft wird ein Auslöseelement für das Rückziehen erst nach erfolgtem Ausschieben freigegeben.

Vorteilhaft kann mindestens ein Sicherungselement an der Kanüleneinbringvorrichtung vorgesehen sein, welches ein unbeabsichtigtes Betätigen eines Auslöseelements verhindert. Ein solches Sicherungselement ist beispielsweise so ausgestaltet, dass es von der Kanüleneinbringvorrichtung abgenommen oder an der Kanüleneinbringvorrichtung in einen entsicherten Zustand gebracht werden muss, um überhaupt das Auslöseelement betätigen zu können. Beispielsweise kann das Sicherungselement als eine Sicherungskappe

ausgestaltet sein, welche das Auslöseelement zumindest teilweise und bevorzugt in etwa vollständig umgibt und vor unbeabsichtigter Berührung und somit ungewünschter Auslösung schützt. Weiterhin kann das Sicherungselement auch als eine Vorrichtung zum Sperren oder Arretieren des Auslöseelements ausgestaltet sein, welche beispielsweise erst verschoben werden muss, um das Auslöseelement betätigen zu können. Dabei ist es vorteilhaft das Sicherungselement so auszugestalten, dass es nicht einfach z. B. durch eine unbeabsichtigte Berührung oder einen Stoß bewegt werden kann, sondern beispielsweise nur durch eine Druckbewegung zwischen zwei Fingern in einen Zustand gebracht werden kann, in welchem das Auslöseelement betätigt werden kann. Dabei kann das Sicherungselement so ausgestaltet sein, dass es entweder einen konstanten Druck oder Zug benötigt, um das Auslöseelement in den entsicherten Zustand zu versetzen, oder dass es nach Durchführen eines Entsicherungsvorgangs in dem entsicherten Zustand bleibt und beispielsweise einrastet, so dass nach dem Entsichern das Auslöseelement betätigt werden kann.

Die Kanüleneinbringvorrichtung kann als Einwegvorrichtung ausgebildet sein, wobei das darin enthaltene Rückzugelement und/oder Ausschubelement schon vorgespannt sind, um ein automatisches Einbringen der Kanüle und/oder ein automatisches Rückziehen der Kanülenausschubvorrichtung zu bewirken. Die Kanüleneinbringvorrichtung kann jedoch auch als Mehrweg-Kanüleneinbringvorrichtung ausgebildet sein, wobei das Rückzugelement und/oder das Ausschubelement als ladbar bzw. spannbar ausgebildet sind. So kann z. B. ein Mechanismus vorgesehen sein, um eine Rückzugfeder und/oder eine Ausschubfeder nach erfolgtem Einbringen einer Kanüle und/oder Zurückziehen einer Kanülenausschubvorrichtung wieder zu spannen, so dass die Kanüleneinbringvorrichtung zum Einbringen einer weiteren Kanüle verwendet werden kann.

Allgemein kann erfindungsgemäß die Kanüleneinbringvorrichtung voll automatisch ausgestaltet werden, also sowohl ein Ausschubelement für die Kanüle, als auch ein Rückzugelement vorgesehen sein. Alternativ ist es auch möglich nur eines dieser beiden Elemente vorzusehen, um eine halbautomatische Kanüleneinbringvorrichtung zu schaffen, wobei dann der jeweils andere Vorgang manuell durchgeführt werden muss. Es ist z. B. möglich nur das Einbringen der Kanüle durch Vorsehen eines Ausschubelements zu

automatisieren, wobei das Zurückziehen der Kanülenausschubvorrichtung dann manuell durchgeführt werden muss.

Alle beschriebenen Ausführungsformen eines Infusionssets bzw. einer Kanüleneinbringvorrichtung und/oder einer Flüssigkeitszuführvorrichtung können abweichend von den voranstehend beispielhaft beschriebenen Rastverbindungen zum Verbinden der jeweiligen Vorrichtungen mit einem Grundkörper auch eine Dreh- oder Schraubverbindung aufweisen, welche bevorzugt in einer oder mehreren Stellungen verrasten können, so dass die jeweiligen Vorrichtungen durch Drehen miteinander verbunden bzw. voneinander gelöst werden können und auf die beschriebenen Rastvorrichtungen verzichtet werden kann.

Die oben beschriebenen Vorrichtungen gemäß den einzelnen Aspekten der Erfindung können sowohl unabhängig voneinander, als auch in Kombination mit Elementen gemäß anderen Aspekten der Erfindung verwendet werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben werden. Es zeigen:

- Figur 1 eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Infusionssets einer an einem Basiskörper angebrachten Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle;
- Figur 2 die Vorrichtung nach Figur 1, wobei die Kanüleneinbringvorrichtung vom Basiskörper losgelöst ist;
- Figur 3 eine Teilschnittansicht des Basiskörpers mit eingebrachter Kanüle;
- Figur 4 eine Querschnittsansicht einer Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 5 eine Teilquerschnittsansicht der in den Basiskörper einzubringenden Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 6 die Anordnung nach Figur 5 mit an dem Basiskörper angesetztem Stecker der Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 7 die Anordnung von Figur 6 aus einem anderem Blickwinkel;
- Figur 8 eine alternative Ausführungsform der Erfindung mit Drehteil;
- Figur 9 eine Ausführungsform einer automatischen Kanüleneinbringvorrichtung im Ausgangszustand;

- Figur 10 die in Figur 9 gezeigte Kanüleneinbringvorrichtung nach Einbringen der Kanüle;
- Figur 11 die in Figur 10 gezeigte Kanüleneinbringvorrichtung nach Rückziehen der Führungsnadel;
- Figur 12 die in Figur 11 gezeigte Kanüleneinbringvorrichtung nach Abtrennung von dem Grundkörper;
- Figur 13 eine erste Ausführungsform einer automatischen Kanüleneinbring- und Rückzugsvorrichtung im Ausgangszustand;
- Figur 14 die Vorrichtung von Figur 13 nach Einbringen der Kanüle;
- Figur 15 die in Figur 14 gezeigte Vorrichtung nach Rückziehen der Führungsnadel;
- Figur 16 eine zweite Ausführungsform einer automatischen Kanüleneinbring- und Rückzugsvorrichtung im Ausgangszustand;
- Figur 17 die in Figur 16 gezeigte Vorrichtung nach Einbringen der Kanüle; und
- Figur 18 die in Figur 17 gezeigte Vorrichtung nach Rückziehen der Führungsnadel.

Figur 1 zeigt ein Infusionsset mit fest auf dem Basiskörper 1, 2 vormontierter Kanülen-Einbringvorrichtung 3 - 8. Der Basiskörper besteht aus einem Grundkörper 1 und einem Pflaster 2, welches eine untere klebende Oberfläche aufweist, um den Basiskörper über einer Injektionsstelle aufkleben zu können. Auf der Oberseite des Pflasters 2 ist der Grundkörper 1 angeordnet; z. B. aufgeklebt, welcher fest durch den Halter 6a mit der Kanülen-Einbringvorrichtung 3 - 8 verbunden ist. Die Kanülen-Einbringvorrichtung weist eine Führungsnadel 8 auf, welche durch die Kanüle 3 hindurch geführt ist und mit welcher die Kanüle 3 aus der Unterseite des Grundkörpers 1 heraus in ein Gewebe eingebracht werden kann. An der Oberseite der Kanüle 3, d. h. der der Spitze der Führungsnadel 8 abgewandten Seite der Kanüle 3 ist eine Halterung 5 fest mit der Kanüle 3 verbunden, wobei in der Halterung 5, wie in Figur 3 gezeigt, ein Dichtelement bzw. Septum 4 vorgesehen ist. Die Führungsnadel 8 und die Kanüle 3 sind von dem als Schutzelement dienenden Führungselement 6 umgeben, so dass einerseits keine Verletzungsgefahr einer Bedienperson besteht, da die Spitze der Führungsnadel 8 nicht aus der gezeigten Anordnung herausragt und noch innerhalb des Grundkörpers 1 bzw. des Führungselements 6 angeordnet ist. Andererseits wird durch die in Figur 1 gezeigte Anordnung eine Kontamination der Führungsnadel 8 und der Kanüle 3 vor Einbringen der Kanüle 3 in Gewebe weitgehend verhindert, da ein direkter Kontakt der Kanüle 3 und Führungsnadel 8

zur Umgebung durch das Führungselement 6 und den Grundkörper 1 verhindert wird. Die Führungsnadel 8 ist, wie in Figur 2 gezeigt, fest mit dem Betätigungselement 7 verbunden und kann durch Druck auf das Betätigungselement 7 nach unten aus dem Grundkörper 1 ausgeschoben werden, um die Kanüle 3 in ein Gewebe einzubringen.

Figur 2 zeigt die Anordnung von Figur 1 nach dem Einführen der Kanüle 3 und dem Lösen der Verbindung zwischen Kanülen-Einbringvorrichtung und Basiskörper. Durch Drücken des Betätigungselements 7 nach unten wurde die Führungsnadel 8 zusammen mit der Kanüle 3 nach unten verschoben und die Kanüle 3 in ein nicht dargestelltes unter dem Pflaster 2 liegendes Gewebe eingebracht. Die an der Oberseite der Kanüle 3 fest mit der Kanüle 3 verbundene Halterung 5 mit innenliegendem Dichtelement 4 wurde dabei so weit in den Grundkörper 1 eingeschoben, bis ein ringförmiger Vorsprung 1d des Grundkörpers 1 in eine um die Halterung 5 umlaufende Rille 5a eingreift und somit eine Verrastung der Halterung 5 in den Grundkörper 1 bewirkt. Nach erfolgter Verrastung der Halterung 5 im Grundkörper 1 kann durch eine Bewegung des Betätigungselements 7 nach oben die Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 herausgezogen werden, ohne dass bei diesem Ausziehvorgang der Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 eine allzu große Kraft auf die eingebrachte Kanüle 3 wirkt. Die Verrastung der Halterung 5 in den Grundkörper 1 bewirkt, dass bei einer relativ zum, beim Ausziehvorgang noch mit dem Grundkörper 1 verbundenen, Führungselement 6 nach oben wirkenden Kraft auf die Führungsnadel 8 die Halterung 5 fest in dem Grundkörper 1 verankert ist und somit eine Zugentlastung der Kanüle 3 beim Ausziehvorgang der Nadel 8 ermöglicht wird.

Die Halterung 5 kann z.B. an der Außenfläche, welche im Inneren des Führungselements 6 geführt wird eine Oberflächenstruktur oder ein oder mehrere nach außen abstehende Elemente, aufweisen, welche eine Bewegung der Halterung 5 in Ausschubrichtung ermöglichen, jedoch eine Bewegung in Rückzugrichtung verhindern oder erschweren, so dass eine Fehlbedienung verhindert werden kann. Entsprechend können an der Innenseite des Führungselements 6 korrespondierende Strukturen oder Elemente vorgesehen sein, um eine Bewegung nur in eine vorgegebene Richtung zu ermöglichen.

Werden die Halter 6a des Führungselements 6 durch Zusammendrücken der Betätigungselemente 6b so bewegt, dass die Rastnasen 6c des Führungselements 6 nicht

mehr in die Rastnasen 1a des Grundkörpers 1 eingreifen, so kann die Kanülen-Einbringvorrichtung von dem Grundkörper 1 abgelöst werden. Das Betätigungselement 7 ist in seiner äußersten oberen Stellung durch eine im unteren Bereich des Betätigungselements 7 umlaufende Nut 7a fest mit einem umlaufenden Vorsprung 6d des Führungselements 6 verrastet und stellt somit sicher, dass nach Diskonnektieren der Kanülen-Einbringvorrichtung die Führungsnadel 8 nicht mehr unbeabsichtigt aus dem Führungselement 6 ausgeschoben werden kann. Wie aus Figur 1 ersichtlich, ist im vormontierten Grundzustand der Kanülen-Einbringvorrichtung auf dem Grundkörper 1 das Betätigungselement 7 so weit in das Führungselement 6 eingefahren, dass die umlaufende Nut 7a des Betätigungselements 7 unterhalb des umlaufenden Vorsprungs 6d positioniert ist, so dass eine Verrastung des Betätigungselements 7 mit dem Führungselement 6 erst nach dem Einbringen der Kanüle 3 erfolgt.

Figur 3 zeigt im Teilschnitt die eingeführte Kanüle 3 mit der im Grundkörper 1 verrasteten Halterung 5, in welcher ein Dichtelement 4 angeordnet ist.

Figur 4 zeigt ein Schnittbild des in Figur 1 gezeigten Steckers 9 der Flüssigkeitszuführvorrichtung. Das Kupplungsteil 13 des Schlauches 12 wird mit einer Flüssigkeitsfördereinrichtung (nicht gezeigt) verbunden. Anschließend wird der gesamte Flüssigkeitsraum des Kupplungsteils 13, des Schlauches 12, sowie des Steckers 9 geflutet. Der Stecker weist eine Steckerkanüle 10 auf, welche durch den im Stecker 9 verlaufenden Kanal 9a mit dem Schlauch 12 verbunden ist. Der Stecker 9 wird in eine Position über dem Grundkörper 1 gebracht, wie in Figur 5 gezeigt und mit der an der hinteren unteren Seite des Steckers 9 verlaufenden Kante 9b in Kontakt mit der Kante 1b des Grundkörpers 1 gebracht. Hierbei wird der Stecker 9 bevorzugt leicht nach oben gekippt, wie in Figur 6 gezeigt, so dass die vom Stecker 9 vorstehende Kante 9b in den durch die Oberseite des Grundkörpers 1 und die vorspringende Kante 1c des Grundkörpers 1 definierte Spalte eingebracht wird. Somit kann der Stecker 9 relativ einfach und bedienungsfreundlich in eine erste Anlageposition zu dem Grundkörper 1 gebracht werden. Greift die Kante 9b des Steckers 9 in den durch die Kante 1c des Grundkörpers 1 definierten Spalt ein, so kann der Stecker 9 um die durch diesen Eingriff definierte Drehstelle nach unten geklappt werden, um die Steckerkanüle 10 in das Gehäuse 5 durch das Dichtelement 4 hindurch einzuführen und so einen Fluss einer Flüssigkeit von der Flüssigkeitsfördereinrichtung durch den

Kupplungsteil 13, den Schlauch 12, den Stecker 9 und die Steckerkanüle 10 in die Kanüle 3 und somit in das umliegende Gewebe zu ermöglichen.

Wird der Stecker 9 aus der in den Figuren 6 und 7 gezeigten Position nach unten geklappt, so erfolgt eine Führung des Steckers 9 über Führungsnocken 14, um die Steckerkanüle 10 positionsgenau in das Gehäuse 5 einzuführen. Durch die Führung mittels der Führungsnocken 14 kann ein möglicherweise beim Ansetzen des Steckers 9 an die Kante 1b des Grundkörpers 1 vorliegender seitlicher Versatz des Steckers 9 relativ zum Grundkörper 1 beim Klappen des Steckers 9 korrigiert werden, so dass die Steckerkanüle 10 immer sicher in das Gehäuse 5 eingeführt werden kann.

Im vollständig heruntergeklappten Zustand des Steckers 9, in welchem die Steckerkanüle 10 in das Gehäuse 5 eingeführt ist, verrasten die seitlich am Stecker 9 vorgesehenen Rastvorrichtungen 15 mit den in Figur 2 gezeigten Rastnasen 1b des Grundkörpers 1, wodurch der Stecker 9 sicher mit dem Grundkörper 1 verbunden ist.

Figur 8 zeigt eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Ein in dem Grundkörper 1 drehbar gelagertes Drehteil 16 kann in eine Position gebracht werden, bei welcher die Öffnung 18 des Drehteiles 16 nach oben weist. In dieser Position kann mit Hilfe der durch einen als Schutzelement 6 dienenden Rahmen geschützten Führungsnadel 8 eine Kanüle in den Grundkörper 1 eingebracht werden, wie oben beschrieben. Nach einbringen der Kanüle kann die Führungsnadel 8 wieder entfernt werden. Das Drehteil 16 kann nun, wie in Figur 8 gezeigt, auf die Seite gedreht werden und verrastet bevorzugt mit einer auf der Grundebene des Grundkörpers 1 angebrachten nach obenweisenden Rastnase 17, wodurch das Drehteil 16 sicher in seiner heruntergeklappten Position gehalten wird. Ein Stecker 9 kann bei dieser alternativen Ausführungsform seitlich an dem vollständig heruntergeklappten Drehteil 16 so angebracht werden, dass die in gerader Verlängerung des Schlauches 12 verlaufende Steckerkanüle 10 in die auf die Seite weisende Öffnung 18 des Drehteiles 16 eingebracht werden kann. Dabei kann eine an dem Stecker 9 angebrachte Rastvorrichtung 15 mit geeigneten Gegenstücken des Drehteiles 16 verrasten.

Bei den oben beschriebenen Ausführungsformen kann der Stecker 9 jeweils wieder durch seitlichen Druck auf die oberhalb oder seitlich der Rastvorrichtungen 15 des Steckers 9

liegenden Bereiche wieder vom Grundkörper 1 diskonnektiert werden. Nach erfolgter Diskonnektion schließt das Dichtelement 4 den Zugang zur Kanüle 3 wieder vollständig.

Figur 9 zeigt eine automatische Kanüleneinbringvorrichtung gemäß der Erfindung. Bezüglich der Beschreibung des Grundkörpers 1 mit zugehörigen Rastverbindungen und dem Einbringen der Kanüle 3 mit Halterung 5 und Dichtelement 4 wird auf die voranstehende Beschreibung verwiesen. In dem Führungselement 6 ist ein in Längsrichtung des Führungselements 6 bewegbarer Nadelträger 27 vorgesehen, welcher fest mit der Führungsnadel 8 verbunden ist. Alternativ kann die Führungsnadel 8 auch mit dem Nadelträger 27 koppelbar ausgestaltet sein, um z. B. die Führungsnadel 8 wechseln zu können. Der Nadelträger 27 befindet sich in einem zurückgezogenen Zustand und wird durch eine an der Vorderseite des Nadelträgers 27 anliegende Einbringfeder 21 vorgespannt, welche sich gegen ein etwa im Mittelteil des Führungselements 6 vorgesehenes Stützelement 20 abstützt und den durch das Halteelement 28a gesicherten Nadelträger 27 in Ausschubrichtung der Kanüle 3 vorspannt. Das Halteelement 28a kann durch einen ersten Auslöseknopf 24 entsichert werden. Auf der entgegengesetzten Seite des Stützelements 20 ist eine Rückzugfeder 22 vorgesehen, welche gegen einen durch ein Halteelement 28b gesicherten Haltering 23 drückt, der durch einen zweiten Auslöseknopf 25 entsichert werden kann. Der Nadelträger 27 verläuft in Längsrichtung des Führungselements 6 durch die beiden Federn 21 und 22, sowie das Stützelement 20 und den Haltering 23 verschieblich hindurch und weist an seinem hinteren Ende ein Halteelement 27a auf, um zu verhindern, dass der Nadelträger 27 durch den Haltering 23 vollständig hindurchtreten kann. Wird der Auslöseknopf 24 gedrückt, so wird das schematisch gezeichnete Halteelement 28a in Pfeilrichtung radial nach außen geschoben bzw. geklappt, wobei der Klappmechanismus bevorzugt vollständig innerhalb des Führungselements 6 ausgebildet ist, wobei dann der Nadelträger 27 in Ausschubrichtung der Kanüle 3 nicht mehr gehalten wird und durch die Kraft der Einbringfeder 21 nach unten beschleunigt wird, um mit der Führungsnadel 8 die Kanüle 3 aus dem Führungselement 6 auszustoßen und durch das Pflaster 2 hindurch in ein Gewebe einzubringen. Dabei wird die Ausstoßbewegung fortgesetzt, bis das Halteelement 27a des Nadelträgers 27 an dem Haltering 23 anliegt.

Figur 10 zeigt die in Figur 9 gezeigte Kanüleneinbringvorrichtung nach erfolgtem Ausschubvorgang der Kanüle 3. Die Einbringfeder 21 hat die in ihr gespeicherte Energie auf den Nadelträger 27 übertragen und ist im entspannten Zustand. Die Halterung 5 kann z. B. wie oben beschrieben, mit dem Grundkörper 1 verrastet werden. Wird vom Benutzer nun der zweite Auslöseknopf 25 betätigt, so wird das radial verschiebbare Halteelement 28b (Fig. 9) aus dem Haltering 23 herausgeschoben und der Haltering 23, welcher bisher gegen axiale Bewegung im Führungselement 6 gesichert war, freigegeben, so dass die Rückzugfeder 22 gegen den Haltering 23 und das Halteelement 27a des Nadelträgers 27 drückt und somit eine Rückzugkraft auf den Nadelträger 27 wirkt. Bevorzugt ist die Rückzugfeder 22 in der gezeigten Ausführungsform so ausgestaltet, dass diese eine stärkere Kraft aufbringen kann, als die Einbringfeder 21, da diese beim Zurückziehen des Nadelträgers 27 wieder zusammengedrückt wird. Alternativ kann der Nadelträger 27 auch so ausgebildet sein, dass nach Einbringen der Kanüle 3 keine Kopplung zwischen unterer Seite des Nadelträgers 27 und Einbringfeder 21 mehr vorliegt, so dass beim Zurückziehen des Nadelträgers 27 die Einbringfeder 21 nicht mehr gespannt werden muss.

Allgemein kann das Halteelement 28a und/oder das Halteelement 28b als Kipp- oder Schiebemechanismus oder als ein beliebiger anderer Sicherungsmechanismus ausgebildet sein.

Figur 11 zeigt die in Figur 10 gezeigte Kanüleneinbringvorrichtung nach erfolgtem Rückziehen des Nadelträgers 27. Die Führungsnadel 8 wurde dabei aus der ausgeschobenen Kanüle 3 wieder zurückgezogen und in das Führungselement 6 eingebracht, um Verletzungen zu vermeiden.

Alternativ zu der gezeigten Ausführungsform kann z. B. das Zurückziehen des Nadelträgers 27 voll automatisch nach Einbringen der Kanüle 3 erfolgen, indem z. B. durch die Unterseite des Nadelträgers 27 ein Auslösemechanismus für die Rückzugfeder 22 betätigt wird, wodurch unmittelbar nach Einbringen der Kanüle 3 der Nadelträger 27 wieder zurückgezogen wird. In diesem Fall kann dann der zweite Auslöseknopf 25 entfallen.

Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform kann die Auslösung der Rückzugfeder 22 durch Entsichern des Halterings 23 automatisch erfolgen, wenn die Kanüleneinbringvorrichtung von dem Grundkörper 1 abgenommen wird, z. B. indem durch das Eindrücken der Knöpfe 6b um die Verrastung der Rastnasen 6c des Führungselements 6 mit den Rastnasen 1a des Grundkörpers 1 zu lösen auch gleichzeitig der Haltering 23 entsichert wird.

Vorteilhaft ist die Kanüleneinbringvorrichtung so ausgestaltet, dass das Lösen der Verrastung zwischen Führungselement 6 und Grundkörper 1 nicht erfolgen kann, wenn die Führungsnadel 8 in der in Figur 9 gezeigten Positionen vor dem Ausschieben und/oder in der in Figur 10 gezeigten ausgeschobenen Position ist. Dies kann z. B. dadurch erfolgen, dass die Unterseite des Nadelträgers 27 so breit ist, dass ein Zusammendrücken der Unterseite des Führungselements 6 z. B. an den Knöpfen 6b verhindert wird und in der in Figur 10 gezeigten Stellung somit die Verrastung zwischen Führungselement 6 und Grundkörper 1 nicht gelöst werden kann.

Figur 12 zeigt die von dem Grundkörper 1 abgelöste Kanüleneinbringvorrichtung mit zurückgezogener Führungsnadel 8. Die Kanüleneinbringvorrichtung kann nun gefahrlos entsorgt werden, da die Führungsnadel 8 durch das umliegende Führungselement 6 abgedeckt ist und somit die Gefahr unbeabsichtigter Stichverletzungen minimiert ist. Alternativ kann durch nicht gezeigte Spannvorrichtungen die Kanüleneinbringvorrichtung wieder in den in Figur 9 gezeigten Zustand gebracht werden, indem z. B. der Haltering 23 aus der oberen Position wieder in eine untere Position geschoben wird, wobei die Rückzugfeder 22 wieder gespannt wird. Ebenso ist es möglich den Nadelträger 27 aus dem Führungselement 6 auszuschieben und dabei die Rückzugfeder 22 zu spannen, wobei anschließend in einem zweiten Schritt die Einbringfeder 21 wieder gespannt wird. Bevorzugt wird bei einer Mehrwegvorrichtung die benutzte Führungsnadel ausgewechselt und durch eine neue Führungsnadel, gegebenenfalls mit neuer Kanüle 3 und zugehöriger Halterung 5 mit Dichtelement 4 ersetzt.

Figur 13 zeigt eine erste Ausführungsform einer automatischen Kanüleneinbring- und Rückzugsvorrichtung im Ausgangszustand vor dem Einbringen einer Kanüle 3 an einer Kanülenbaugruppe 35 durch eine Führungsnadel 8. Die Kanüleneinbringvorrichtung weist

eine Konnektorstülpe bzw. ein Führungselement 38 auf, welches an seinem unteren Ende Konnektorelemente 39 hat, um beispielsweise auf einem Grund- oder Basiskörper 1 befestigt zu werden, wie für eine der Ausführungsformen in den vorangehenden Figuren gezeigt. Diese Konnektorelemente 39 zum Verbinden der Konnektorstülpe 38 mit einem vorgegebenen Basiskörper weisen beispielsweise Rastzungen 39a und weitere nicht gezeigte Verbindungselemente auf. Innerhalb der Konnektorstülpe 38 ist die Führungshülse 33 mit davon nach innen vorstehenden Zungen 33a, 33b und 33c vorgesehen. Die Zungen 33a bis 33c sind an verschiedenen Positionen in axialer Richtung der Führungshülse 33 angeordnet und können als einzelne vorstehende Elemente oder auch über einen größeren Teil des Umfangs der Führungshülse 33 angeordnet sein. Die Zungen können beispielsweise auch einander gegenüberliegen und/oder symmetrisch zueinander als eine Mehrzahl von einzelnen Zungenelementen ausgebildet sein. Die drei beispielhaft gezeigten Zungen 33a bis 33c sind in axialer Richtung der Führungshülse 33 versetzt zueinander angeordnet, um verschiedene Funktionen beim Auslösen eines Ausschub- und Rückzug-Vorgangs zu erfüllen, wie nachfolgend erläutert werden wird. Innerhalb der Führungshülse 33 ist fest mit dem Auslöseknopf 37 verbunden eine Auslösehülse 37a vorgesehen, welche in axialer Richtung Ausnehmungen aufweist, die den Zungen 33b und 33c zugeordnet sind. Weiterhin sind an der Auslösehülse 37a spezielle Auslöseoberflächen, wie beispielsweise Abschrägungen vorgesehen, um die Zungen 33a bis 33c bei einem Verschieben der Auslösehülse 37a nach unten in der in Figur 13 gezeigten Ausführungsform in einer vorgegebenen Reihenfolge wegzudrücken, wodurch der Ausschub- und Rückzug-Vorgang der Kanülenbaugruppe 35 eingeleitet wird. Innerhalb der Konnektorstülpe 38 ist weiterhin ein Nadelteil oder Nadelträger 34 verschiebbar angeordnet, welcher über eine fest verbundene Führungsnadel 8 und bevorzugt eine direkte Anlagefläche mit der Kanülenbaugruppe 35 gekoppelt oder über eine Rastvorrichtung (nicht gezeigt) mit dieser verrastet ist. Die vollständig vorgespannte Feder 31 drückt im gezeigten Ausgangszustand auf die Kanülenbaugruppe 35, wobei ein Paar von oberhalb der Feder 31 symmetrisch angeordneten Zungen 33b und ein Paar von unterhalb der Kanülenbaugruppe 35 angeordneten Zungen 33a der Führungshülse 33 die auf die Kanülenbaugruppe 35 drückende vorgespannte Feder 31 in Position halten. An der Oberseite der Konnektorstülpe 38 ist ein Sicherungsbügel 38a mit einer darin vorgesehenen Bohrung 38b vorgesehen, wobei der Durchmesser der Bohrung 38b etwa dem Durchmesser des Auslöseknopfes 37 entspricht und bevorzugt ein wenig größer ist, um ein leichtes Hindurchtreten des

Auslöseknopfes 37 zu ermöglichen. Der in etwa L-förmig ausgebildete Sicherungsbügel 38a liegt einem Sicherungsbügel 38c mit einem elastischen Element an der Oberseite der Konnektorhülse 38 gegenüber, wobei eine an dem Sicherungsbügel 38a vorgesehene Zunge 38d mit dem Sicherungsbügel 38c verrasten kann, wenn der Sicherungsbügel 38a und das Sicherungsbügel 38c zusammengedrückt werden. Die in Figur 13 gezeigte zur Kanülenachse exzentrisch angeordnete Bohrung 38b verhindert, dass der Auslöseknopf 37 gedrückt werden kann. Werden der Sicherungsbügel 38a und das Sicherungsbügel 38c so zusammengedrückt, dass der Sicherungsbügel 38c z. B. mit der Zunge 38d einrastet, so wird die Bohrung 38b in eine Position konzentrisch zur Position des Auslöseknopfes 37 gebracht, so dass dieser gedrückt werden kann.

Figur 14 zeigt den Zustand der in Figur 13 gezeigten Vorrichtung, nachdem der Betätigungsknopf 37 um etwa eine halbe Länge eingedrückt wurde. Die unteren Zungen 33a, auf welche die Kanülenbaugruppe 35 durch die Feder 31 gedrückt wurde, werden durch die sich entlang der Innenseite der Konnektorhülse 38 erstreckende Auslösehülse 37a deformiert, wodurch die Kanülenbaugruppe 35 zusammen mit dem Nadelträger 34 freigegeben wird und von der Feder 31 an einen unteren Endanschlag, welcher in der Kanüleneinbringvorrichtung oder an einem Basiskörper 1 vorgesehen sein kann, gedrückt wird. Das obere Ende des Nadelträgers 34 führt dabei über die Zungen 33c. Die mit der Führungsnadel 8 verbundene Kanüle 3 der Kanülenbaugruppe 35 wird durch die Kraft der Feder 31 nach unten bevorzugt mit hoher Geschwindigkeit aus der Vorrichtung ausgeschoben und kann wie gewünscht in ein Gewebe eingebracht werden.

In der in Figur 14 gezeigten Position ist die Kanülenbaugruppe 35 mit einem (nicht gezeigten) Grundkörper oder Basiskörper eines Infusionssets verriegelt und der Nadelträger 34 wird durch Zungen im Grundkörper des Infusionssets entriegelt, so dass Nadelträger 34 und Kanülenbaugruppe nicht mehr verbunden sind (in Figur 14 nicht gezeigt). Dabei ist der Nadelträger 34 in dieser Position durch die zwei symmetrisch zueinander angeordneten Zungen 33c verriegelt, was ein Umplazieren des Sets möglich macht.

Die Feder 31 im halbentspannten Zustand drückt unten gegen die ausgeschobene Kanülenbaugruppe 35 und liegt an der gegenüberliegenden Seite an einem vorstehenden

Element des Nadelteiles 34 an, wobei das Nadelteil 34 gegen eine axiale Verschiebung durch die Zungen 33c gesichert ist. Die Feder 31 wird in der gezeigten Position durch die Zungen 33b gehalten. Allgemein kann die Feder auch in der gezeigten Position z.B. von dem oberen Ende des Nadelteiles 34 gehalten werden.

Figur 15 zeigt den Zustand der Vorrichtung von Figur 14, nachdem der Betätigungsknopf 37 ganz eingedrückt wurde. Hierdurch wird die Auslösehülse 37a über die Zungen 33b und 33c geschoben, welche nach außen weggedrückt werden und so das Nadelteil 34 freigeben, welches durch die Feder 31, welche sich nun voll entspannen kann, wieder zurück in die Konnektorstülse 38 geschoben wird. Hierdurch wird die mit dem Nadelteil 34 verbundene Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 und der Kanülenbaugruppe 35 in die Konnektorstülse 38 zurückgezogen, wobei die Kanüle 3 z. B. in einem Gewebe verbleiben kann. Das Nadelteil 34 wird durch die Feder 31 in der zurückgezogenen Position erhalten, so dass die Führungsnadel 8 nicht unbeabsichtigt aus der Konnektorstülse 38 austreten kann, wodurch das Verletzungsrisiko minimiert wird. Die Konnektorstülse 38 kann nun von einem Basiskörper durch Lösen der Konnektorelemente 39 abgenommen werden.

Figur 16 zeigt eine zweite Ausführungsform einer automatischen Kanüleneinbring- und Rückzugsvorrichtung im Ausgangszustand mit einer Konnektorstülse 38, welche mit einem Grundkörper 1 verbunden ist. Ein Auslöseknopf 37 geht in die Auslösehülse 37a über, welche innerhalb der Konnektorstülse 38 angeordnet ist. Die Auslösehülse 37a weist entlang ihrer axialen Richtung an der Innenseite Vertiefungen und untere und obere Abschrägungen auf, mit welchen bei axialer Verschiebung der Auslösehülse 37a innerhalb der Konnektorstülse 38 ein unterer und ein oberer Mitnehmerring 32a und 32b entkoppelt werden können, um die Führungsnadel 8 aus der Konnektorstülse 38 zusammen mit der um diese angeordneten Kanüle 3 mit zugehöriger Kanülenbaugruppe 35 auszuschieben und anschließend die Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 und der Kanülenbaugruppe 35 zurückzuziehen, wie nachfolgend beschrieben werden wird.

Der untere Mitnehmerring 32a liegt an einer Anschlaghülse 36 an und wird von dieser gegen den Druck der Feder 31 in Position gehalten. Die Feder 31 drückt an der Oberseite gegen den oberen Mitnehmerring 32b, welche durch die Führungshülse 33 z. B. in einer Rille oder Vertiefung gehalten wird. Der Nadelträger 34 ist so ausgestaltet, dass er in

axialer Richtung der Konnektorstülpe 38 durch die Mitnehmerringe 32a und 32b hindurch bewegt werden kann bis zum Ende des Nadelträgers 34, welcher einen größeren Durchmesser aufweist als der Innendurchmesser der Mitnehmerringe, um so zu verhindern, dass der Nadelträger 34 beispielsweise herausfallen kann. Der Nadelträger 34 ist wiederum fest mit der Führungsnadel 8 verbunden.

Figur 17 zeigt die in Figur 16 gezeigte Vorrichtung, nachdem die über dem Auslöseknopf 37 angeordnete Sicherungskappe 38d abgenommen und der Auslöseknopf 37 um etwa eine halbe Länge eingedrückt worden ist. Der untere Mitnehmerring 32a wird durch eine untere schräge innere Oberfläche der Auslösestülpe 37a seitlich weg von der Anschlagstülpe 36 verschoben und damit von dieser entkoppelt. Dabei kann der untere Mitnehmerring 32a entweder schon mit dem Nadelträger 34 gekoppelt sein oder durch diesen Verschiebevorgang mit dem Nadelträger 34 gekoppelt werden. Die Feder 31 drückt nun gegen den noch fest durch die Führungstülpe 33 gehaltenen oberen Mitnehmerring 32b und drückt den mit dem Nadelträger 34 gekoppelten unteren Mitnehmerring 32a nach unten und bringt so die Führungsnadel 8 zusammen mit der Kanüle 3 in ein unterhalb des Grundkörpers 1 liegendes Gewebe ein, wobei wiederum die Kanülenbaugruppe 35 bis zu einem unteren Endanschlag bewegt wird. In dieser Position bleibt der Nadelträger 34 mit dem Grundkörper 1 verriegelt, was ein Umplatzieren des gesamten Sets möglich macht.

Figur 18 zeigt den Zustand der in Figur 17 gezeigten Vorrichtung, nachdem der Auslöseknopf 37 weiter eingedrückt wurde. Dabei wird zuerst der Nadelträger 34 vollständig von der Kanülenbaugruppe 35 entriegelt. Der obere Mitnehmerring 32b wird durch eine obere schräge Fläche der Auslösestülpe 37a seitlich verschoben und so von der Führungstülpe 33 entkoppelt und koppelt in den Nadelträger 34, so dass die Feder 31 über den oberen Mitnehmerring 32b den Nadelträger 34 nach oben bis zu einem oberen Endanschlag drücken kann. Hierdurch wird die Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 und der Kanülenbaugruppe 35 zurückgezogen und wird durch die gegen den Nadelträger 34 drückende Feder 31 in der zurückgezogenen Position gehalten, wodurch das Verletzungsrisiko minimiert wird. Allgemein können zum Auslösen der Ausschub- und Rückzieh-Vorgänge ein oder mehrere Betätigungselemente, z. B. Knöpfe vorgesehen sein, welche direkt oder indirekt, z. B. über eine Verschiebung eines Elements in der

Kanüleneinbringvorrichtung, den entsprechenden Vorgang z. B. über das Freigeben einer Feder, auslösen.

Infusionsset

Ansprüche

1. Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit:
 - a) einer Kanüle (3);
 - b) einem Schutzelement (6), welches die Kanüle (3) aufnehmen kann;
 - c) einem Betätigungselement (7), mit welchem die Kanüle (3) aus dem Schutzelement (6) herausbewegt werden kann; und
 - d) einer Halterung (5), welche mit der Kanüle (3) fest verbunden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Halterung (5) ein Verbindungselement, insbesondere eine Rastvorrichtung (5a) aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei eine Nadel (8) vorgesehen ist, welche von der Kanüle (3) umgeben wird.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Nadel (8) vollständig in das Schutzelement (6) eingebracht werden kann.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei ein Feder- oder Betätigungselement vorgesehen ist, welches eine Kraft auf die Nadel (8) in Einschubrichtung in das Schutzelement (6) erzeugt.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung mit einem Basiskörper (1, 2) verbunden ist, wobei die Verbindung bevorzugt lösbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Basiskörper aus einem auf einem Pflaster (2) angeordneten Grundkörper (1) besteht.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung mindestens ein Verbindungselement, insbesondere Rastelement (6c) zum Verrasten mit dem Basiskörper, insbesondere mit dem Grundkörper (1) aufweist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Schutzelement (6) ein fester nicht verformbarer Körper ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Schutzelement (6) ein Rahmen ist, welcher die Kanüle (3) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand zumindest teilweise umgibt.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Schutzelement (6) ein Mantel ist, welcher die Kanüle (3) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand vollständig umgibt.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Betätigungselement (7) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand mit dem Schutzelement (6) verbunden werden kann, insbesondere verrasten kann.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 12, wobei das Betätigungselement (7) so ausgebildet ist, dass es vor und/oder im ausgeschobenen Zustand der Kanüle (3) ein Lösen der Verbindung mit dem Grundkörper (1) verhindert.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein Dichtelement (4) in der Halterung (5) vorgesehen ist.

15. Basiskörper (1, 2) mit einem Grundkörper (1) mit mindestens einem Verbindungselement (1a, 1b) zur Verbindung mit der Vorrichtung (3 - 8) zum Einbringen einer Kanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 14 und/oder zur Verbindung mit einer Vorrichtung (9 - 13) zum Zuführen eines Fluids.
16. Basiskörper nach Anspruch 15, wobei der Basiskörper mit der Vorrichtung (3-8) zum Einbringen der Kanüle verbunden ist und das Betätigungselement (7) bevorzugt zumindest teilweise in das Schutzelement (6) eingeschoben ist.
17. Basiskörper nach Anspruch 15 oder 16, wobei das gleiche Verbindungselement zur Verbindung mit der Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle und mit der Vorrichtung zum Zuführen des Fluids verwendet werden kann.
18. Basiskörper nach einem der Ansprüche 15 bis 17, wobei das mindestens eine Verbindungselement (1a, 1b) ein Rast-Verbindungselement ist.
19. System zum Verbinden einer Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle (3) mit:
einem Grundkörper (1) mit einer Kanüle (3), welcher eine Öffnung aufweist, die mit der Kanüle (3) in Verbindung steht; und
einer Flüssigkeitszufuhr mit einem Stecker (9) mit einem Zuführelement (10), welches in die Öffnung des Grundkörpers (1) eingebracht werden kann, wobei der Stecker (9) an einen Anlagepunkt (1c) des Grundkörpers (1) angelegt und so um den Anlagepunkt (1c) geklappt werden kann, dass das Zuführelement (10) des Steckers (9) in die Öffnung des Grundkörpers (1) geführt wird.
20. System nach Anspruch 19, wobei mindestens ein Führungselement (14) am Stecker (9) und/oder am Grundkörper (1) vorgesehen ist, um den Stecker (9) während des Klappens zu führen.
21. System nach Anspruch 19 oder 20, wobei der Stecker (9) so ausgebildet ist, dass er mit dem Anlagepunkt (1c) des Grundkörpers (1) verhaken kann.

22. System nach einem der Ansprüche 19 bis 21, wobei der Stecker (9) mit dem Grundkörper (1) verbunden werden, insbesondere verrasten kann.
23. Grundkörper (1) mit einem drehbar gelagerten Drehteil (16) mit einer Öffnung (18), welche in einer ersten Position das Einführen einer Kanüle mit einer Nadel ermöglicht und in einer zweiten gedrehten Position das Einführen eines Zuführelements (10) zum Zuführen von Flüssigkeit ermöglicht.
24. Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle (3) in Gewebe mit einem Dichtungselement (4), welches zur Abdichtung eines Flüssigkeitsraumes dient und von einer Kanüle (3) und/oder einer Nadel (8) durchstochen werden kann, wenn die Kanüle (3) in das Gewebe eingebracht werden soll und von einem Zuführelement (10) durchdrungen werden kann, wenn dem Flüssigkeitsraum eine Flüssigkeit zugeführt werden soll.
25. Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit:
- a) einer Kanüle (3);
 - b) einer Kanülenbewegungsvorrichtung (8, 27, 34) zum Herausbewegen der Kanüle (3); und
 - c) einem Rückzugelement (22, 31), welches mit der Kanülenausschubvorrichtung (8, 27, 34) gekoppelt ist, um die Kanülenausschubvorrichtung (8, 27, 34) nach Ausschieben der Kanüle (3) wieder zurückzuziehen.
26. Vorrichtung nach Anspruch 25, wobei die Kanülenausschubvorrichtung eine Nadel (8) ist.
27. Vorrichtung nach Anspruch 25 oder 26, wobei das Rückzugelement ein Federelement (22, 31) ist.

28. Vorrichtung nach Anspruch 28, wobei ein Auslöseelement für das Rückzugelement (22, 31) so vorgesehen ist, dass das Rückzugelement (22, 31) automatisch ausgelöst werden kann, insbesondere wenn die Kanüleneinbringvorrichtung von einem damit verbundenen Grundkörper (1) gelöst wird.
29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 28, wobei ein Kanülenausschubelement, insbesondere eine Feder (21, 31) vorgesehen ist.
30. Vorrichtung nach Anspruch 29, wobei das Kanülenausschubelement und das Rückzugelement durch ein einziges Element, insbesondere eine Feder (31), gebildet werden.
31. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 30, wobei ein Auslöselement, insbesondere ein Auslöseknopf (25, 37) und/oder ein Klappmechanismus (28a) und/oder ein Schiebemechanismus und/oder ein Rastmechanismus (33a, 33b, 33b) und/oder ein Drehmechanismus zum Sichern und/oder Auslösen des Kanülenausschubelements (21, 31) und/oder des Rückzugelements (22, 31) vorgesehen ist.
32. Vorrichtung nach Anspruch 31, wobei ein Sicherungselement (38), insbesondere ein Sicherungsbügel (38a) zum Arretieren des Auslöseelements (25, 37), oder eine Sicherungskappe (38b) zum zumindest teilweise Abdecken des Auslöseelements (25, 37) vorgesehen ist.
33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 oder 25 bis 32, wobei die Vorrichtung eine Einwegvorrichtung oder eine Mehrwegvorrichtung ist.
34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 oder 25 bis 33, wobei eine Drehverbindung zum Verbinden der Kanüleneinbringvorrichtung mit einem Grundkörper (1) vorgesehen ist.

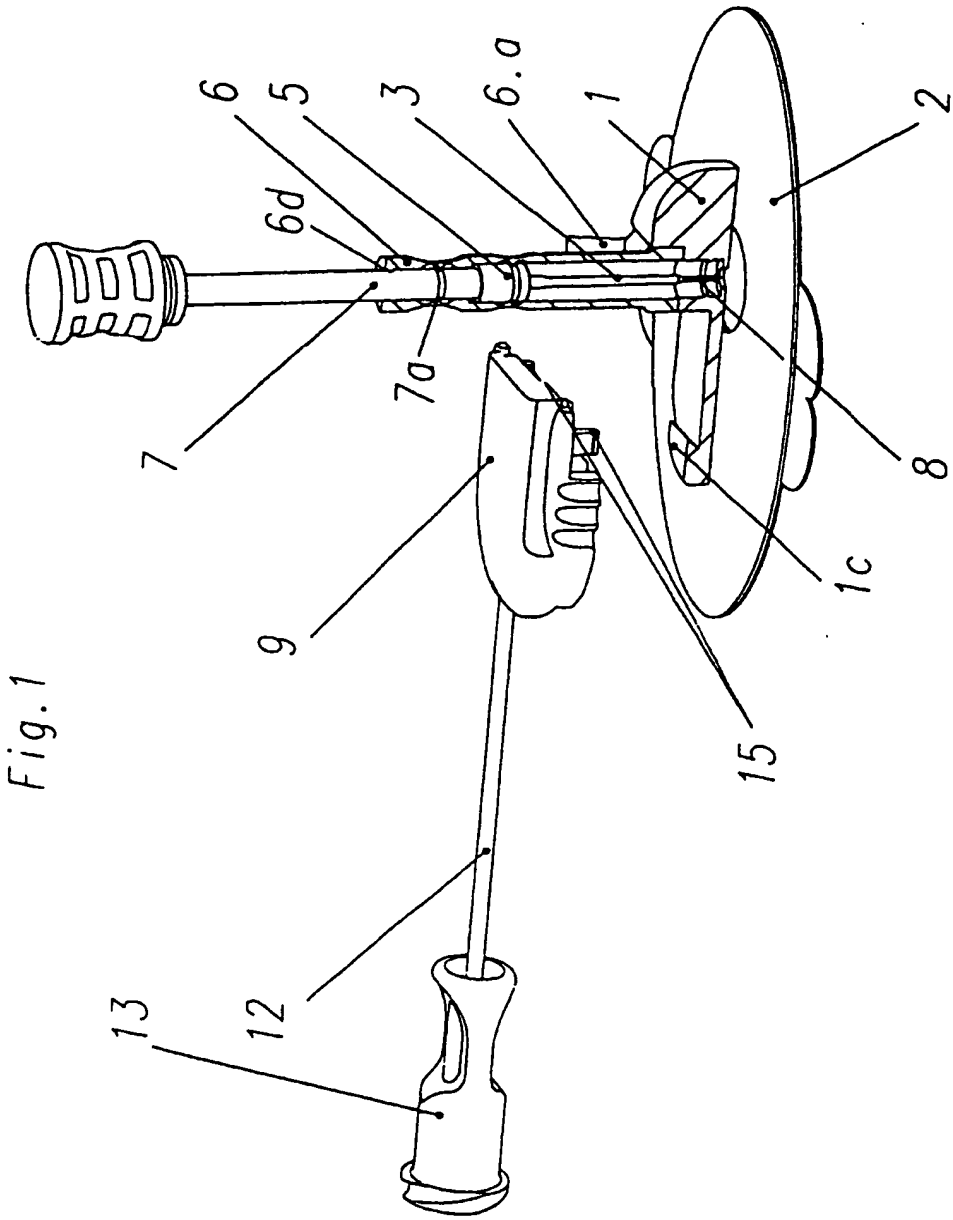


Fig. 2

2/18

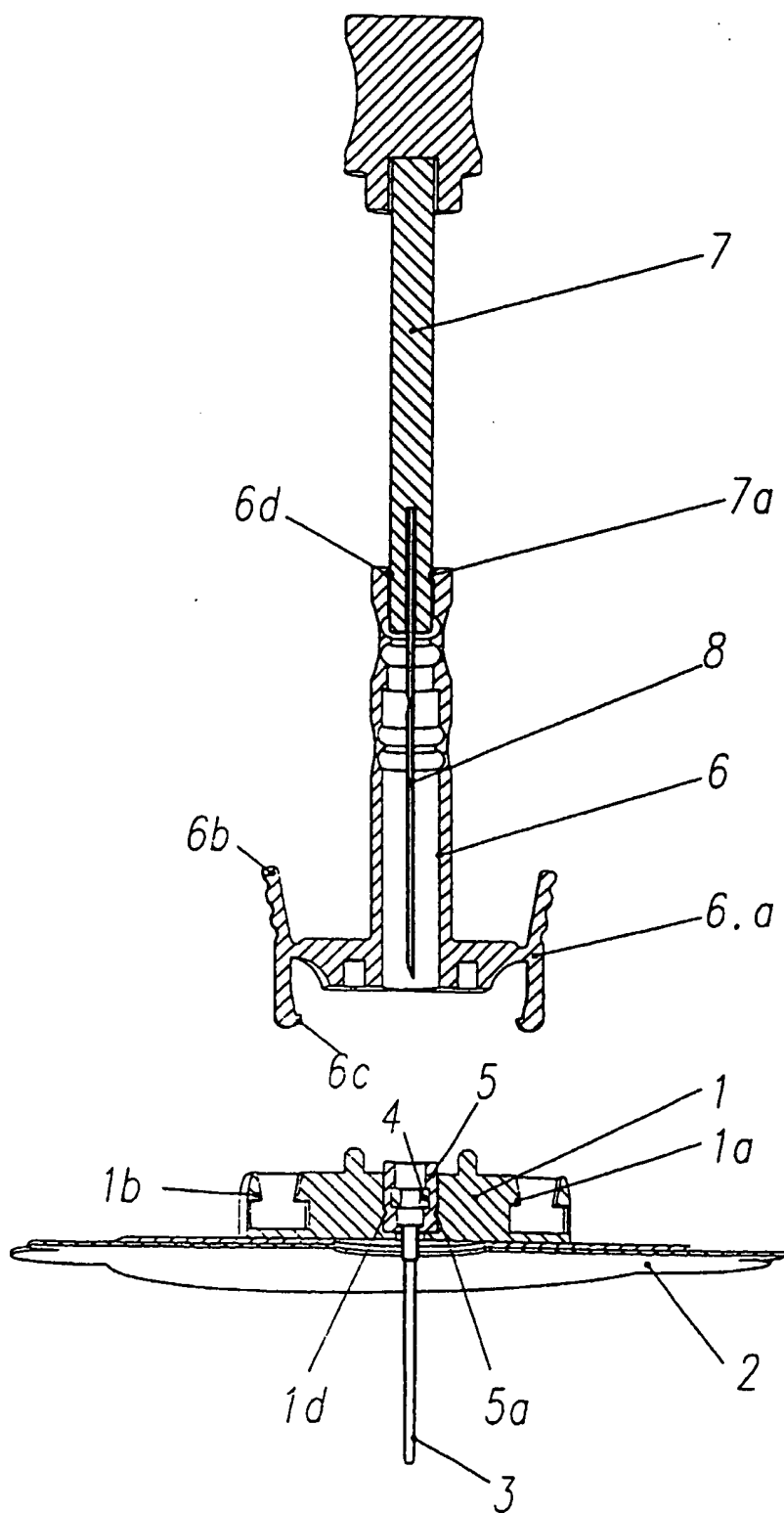


Fig. 3

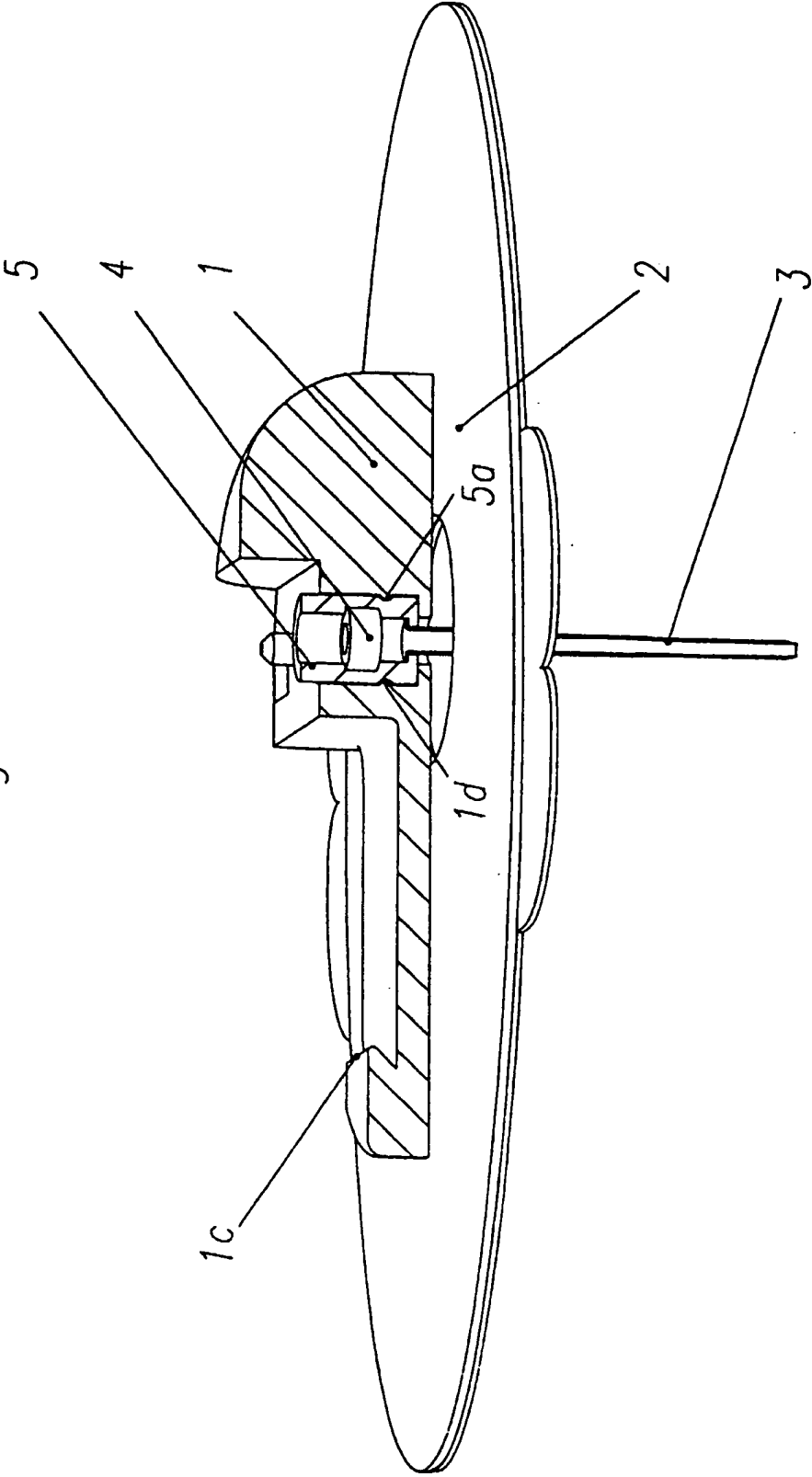
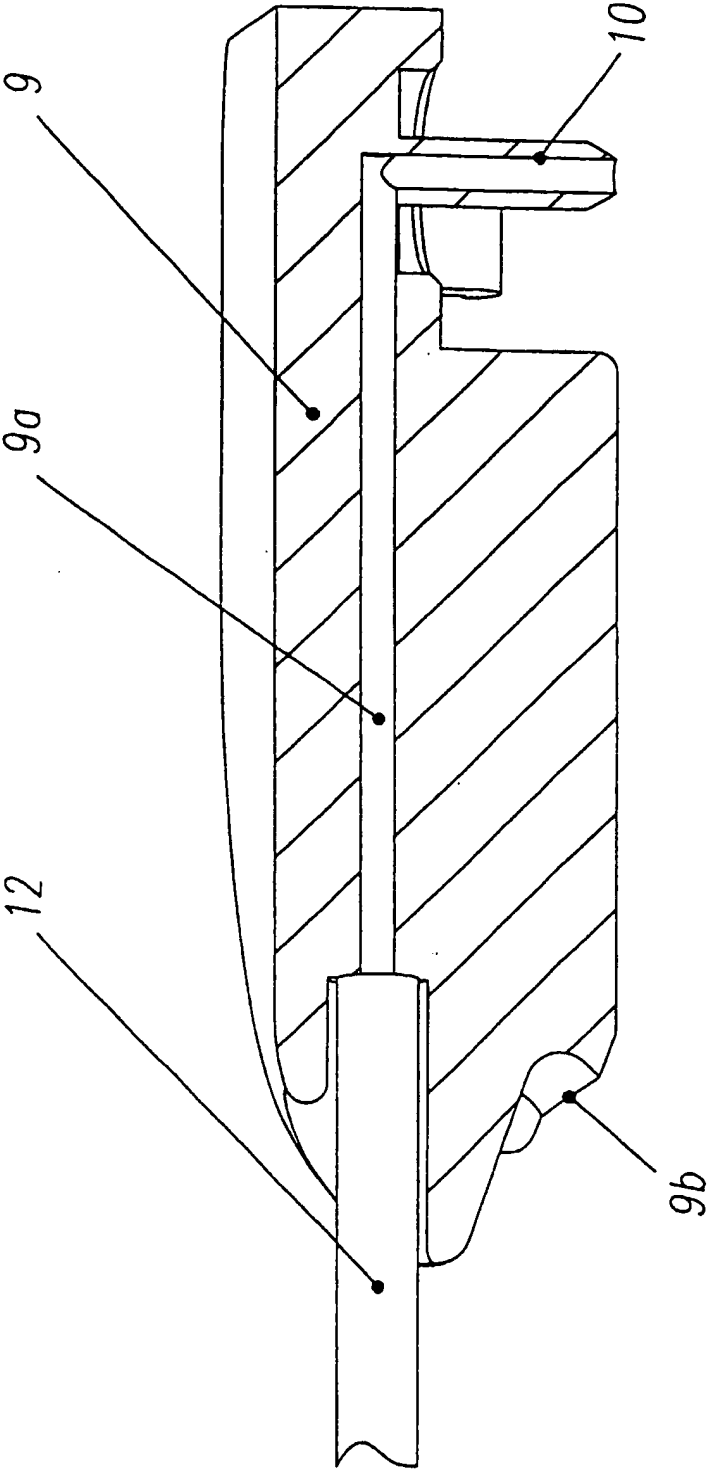


Fig. 4



5/18

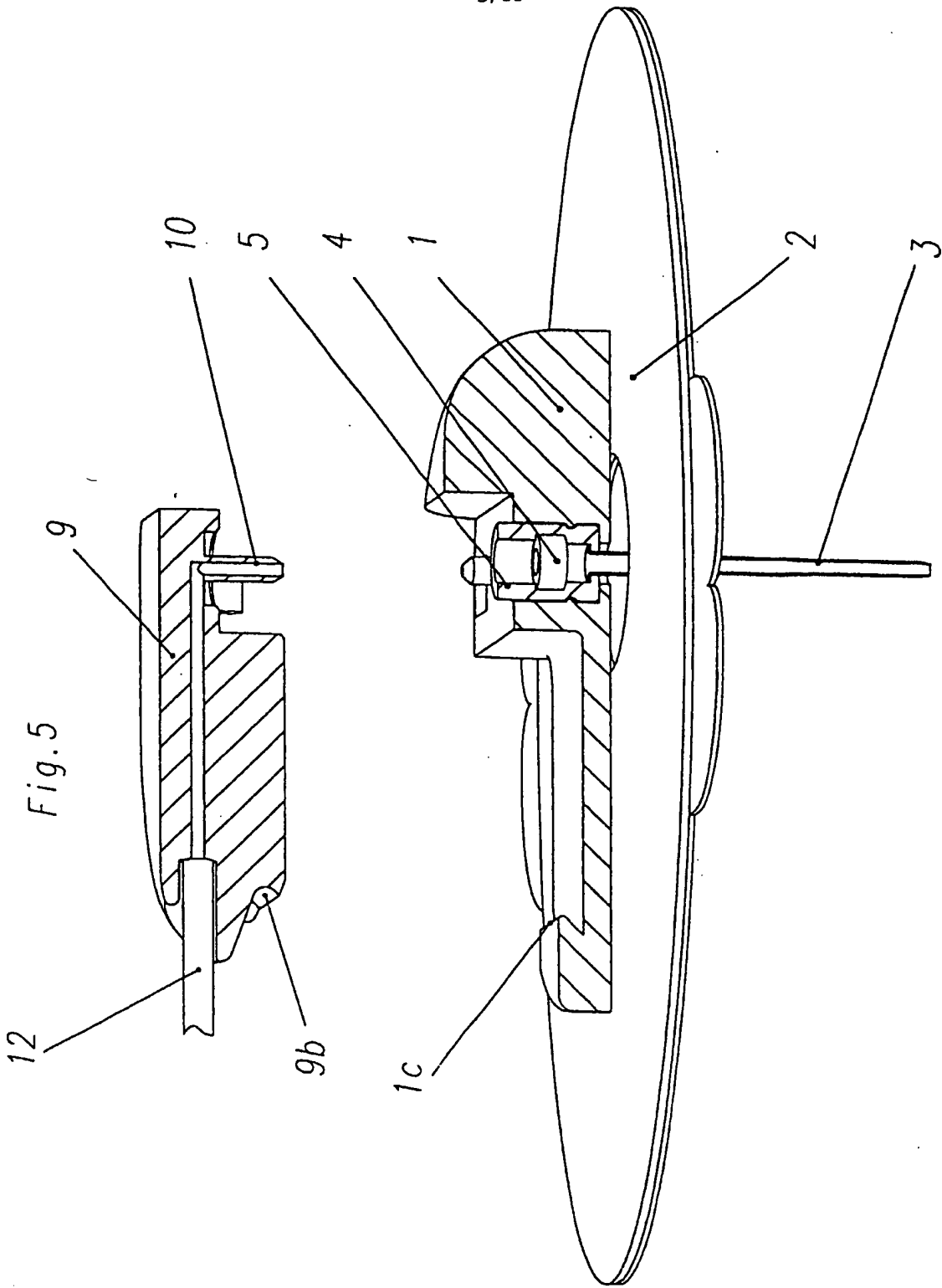
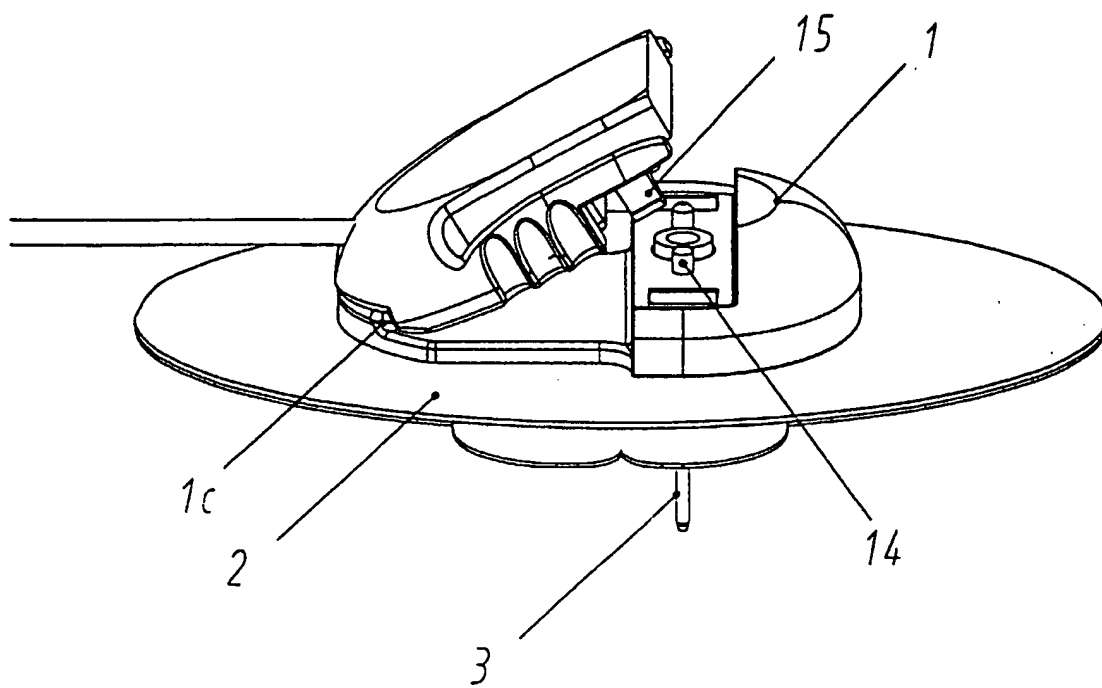


Fig. 6



7/18

Fig. 7

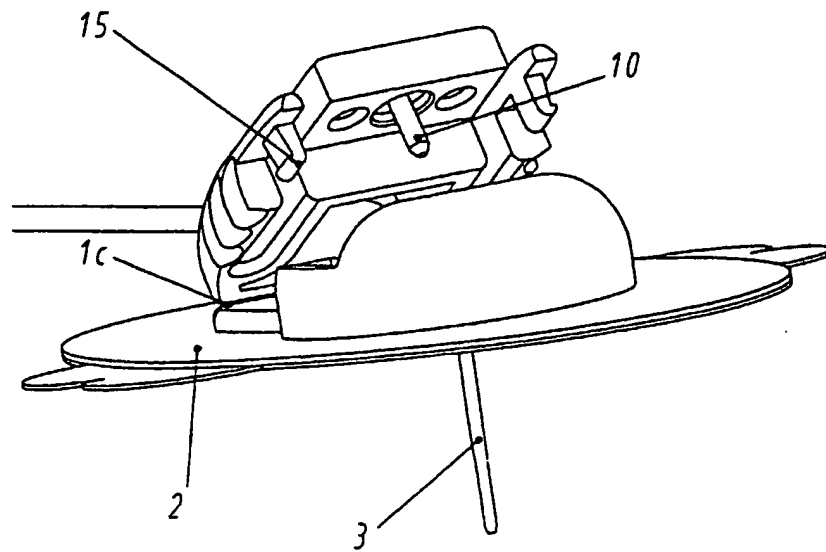
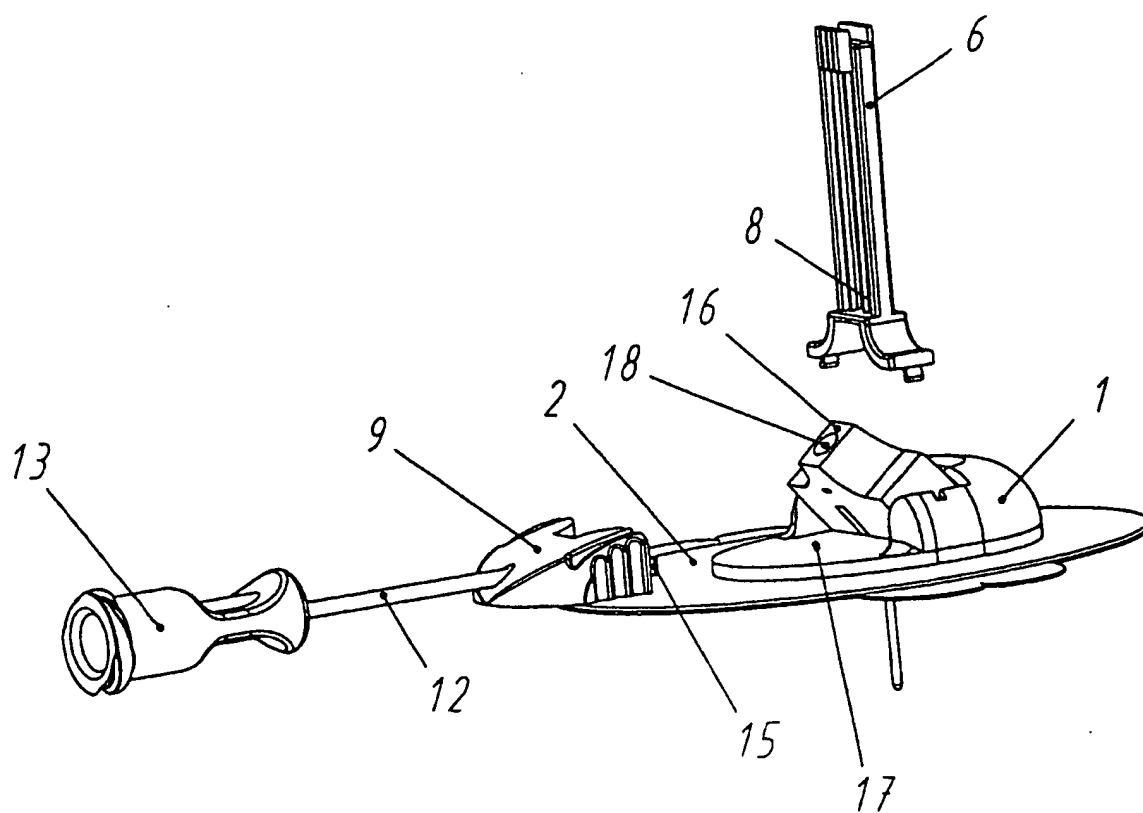


Fig. 8



9/18

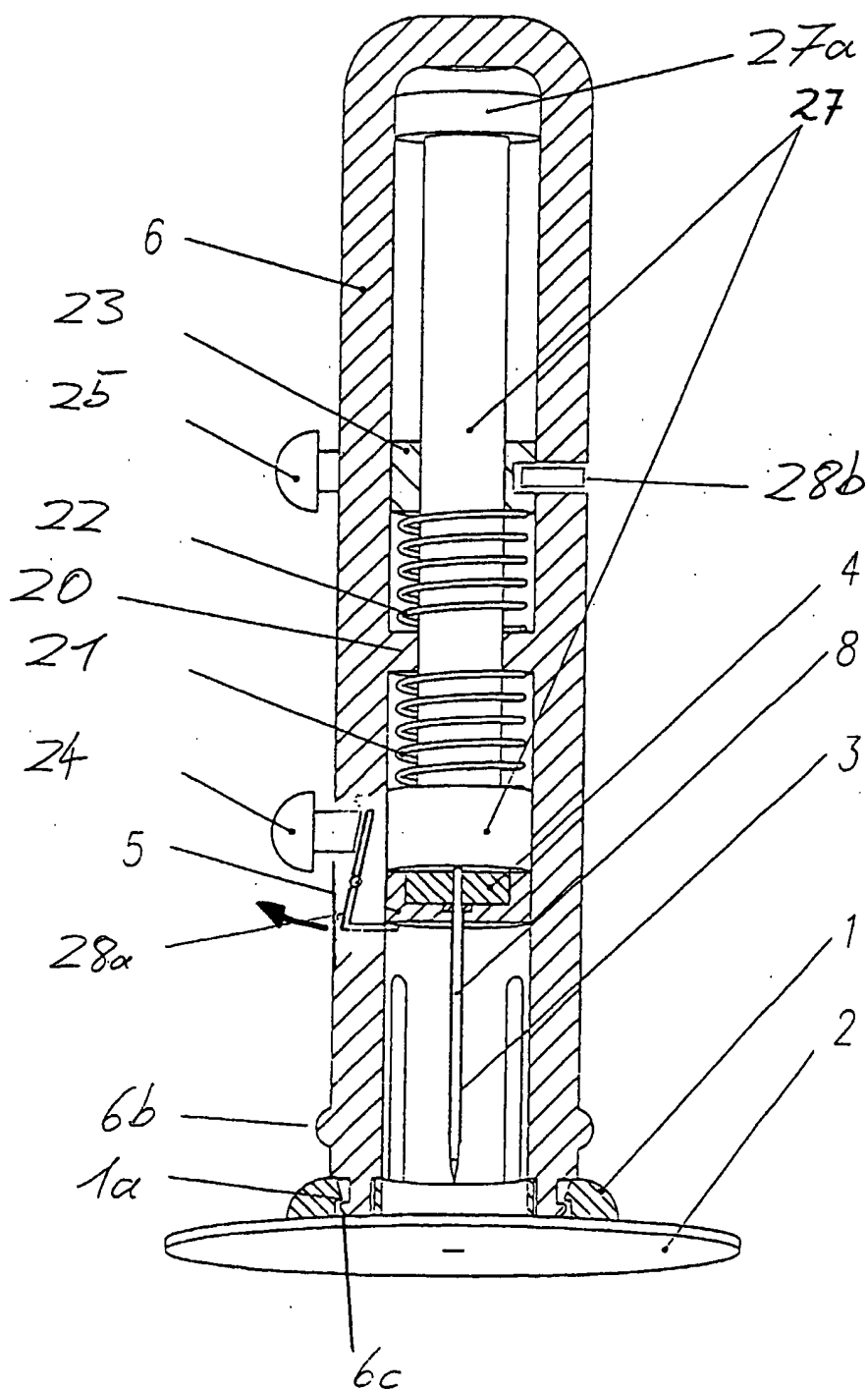


Fig. 9

10/18

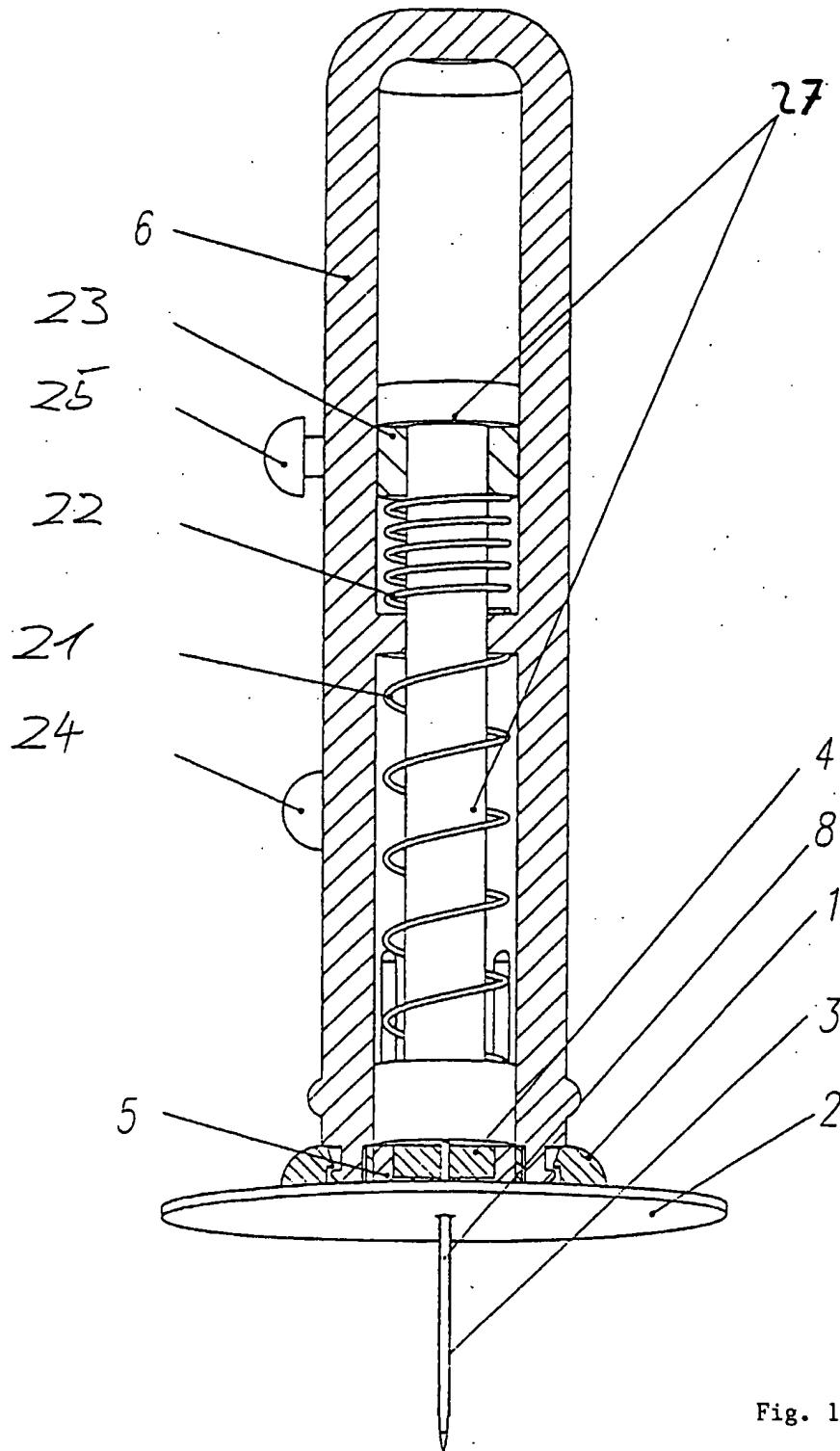


Fig. 10

11/18

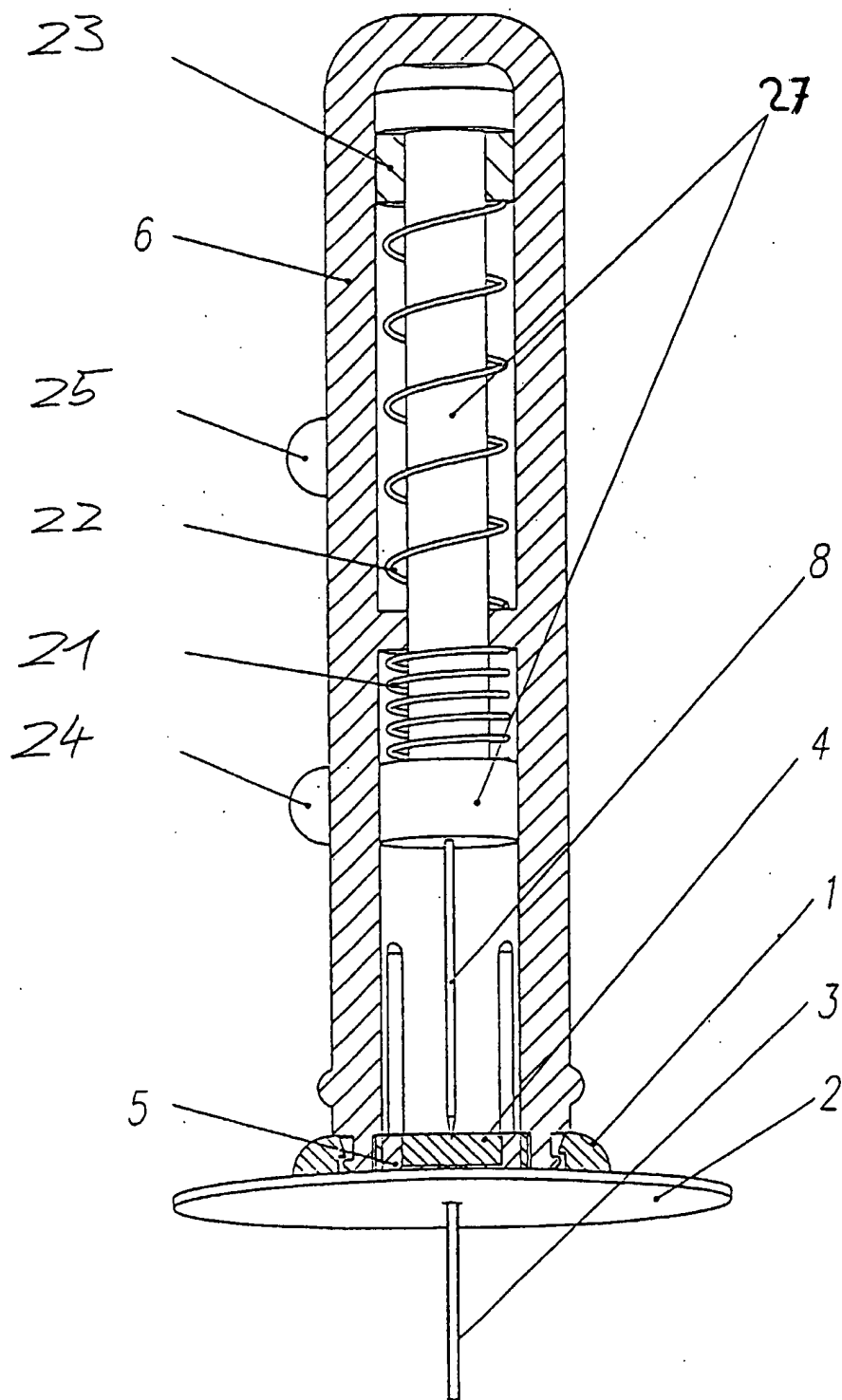


Fig. 11

12/18

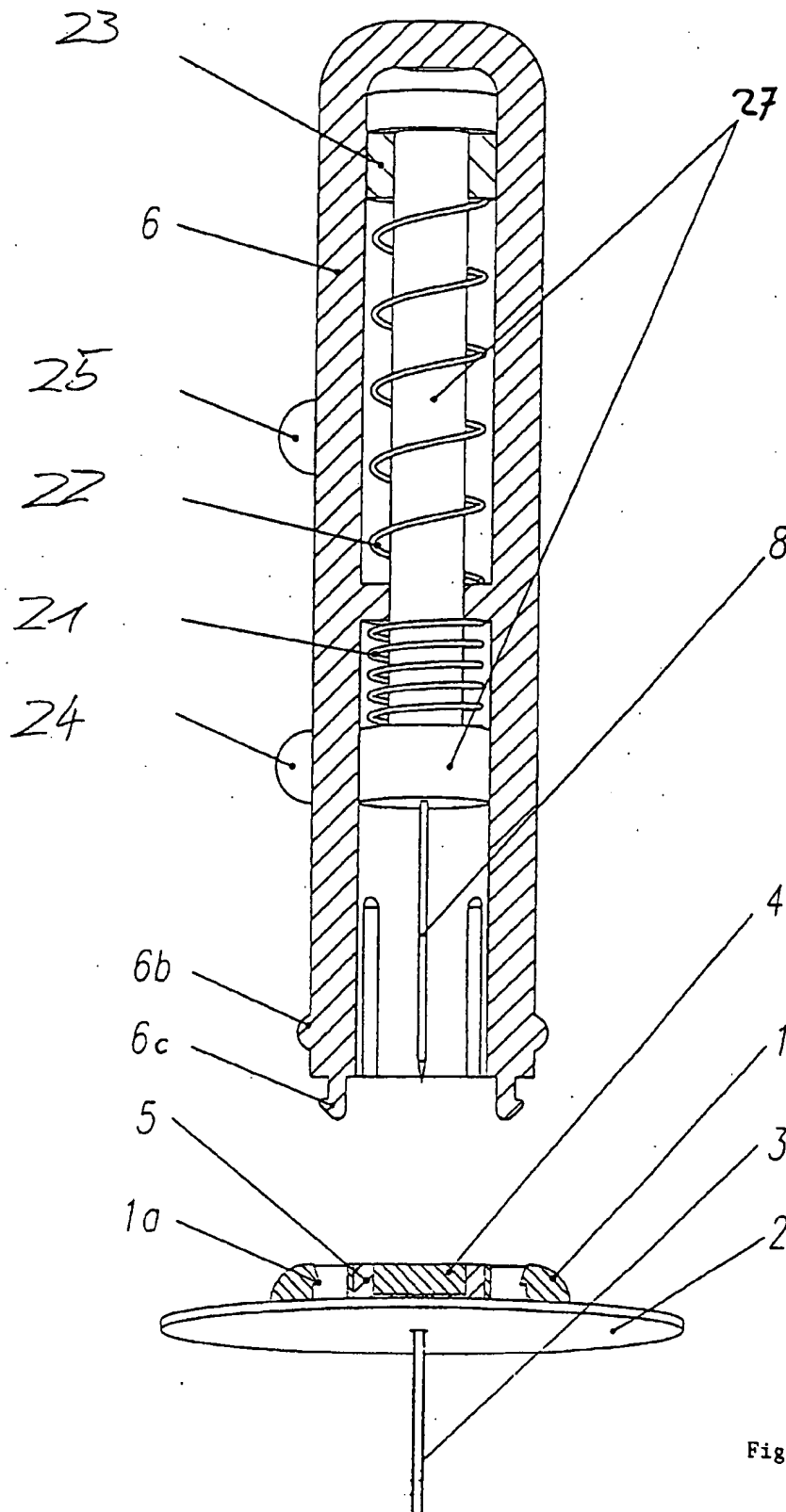


Fig. 12

13/18

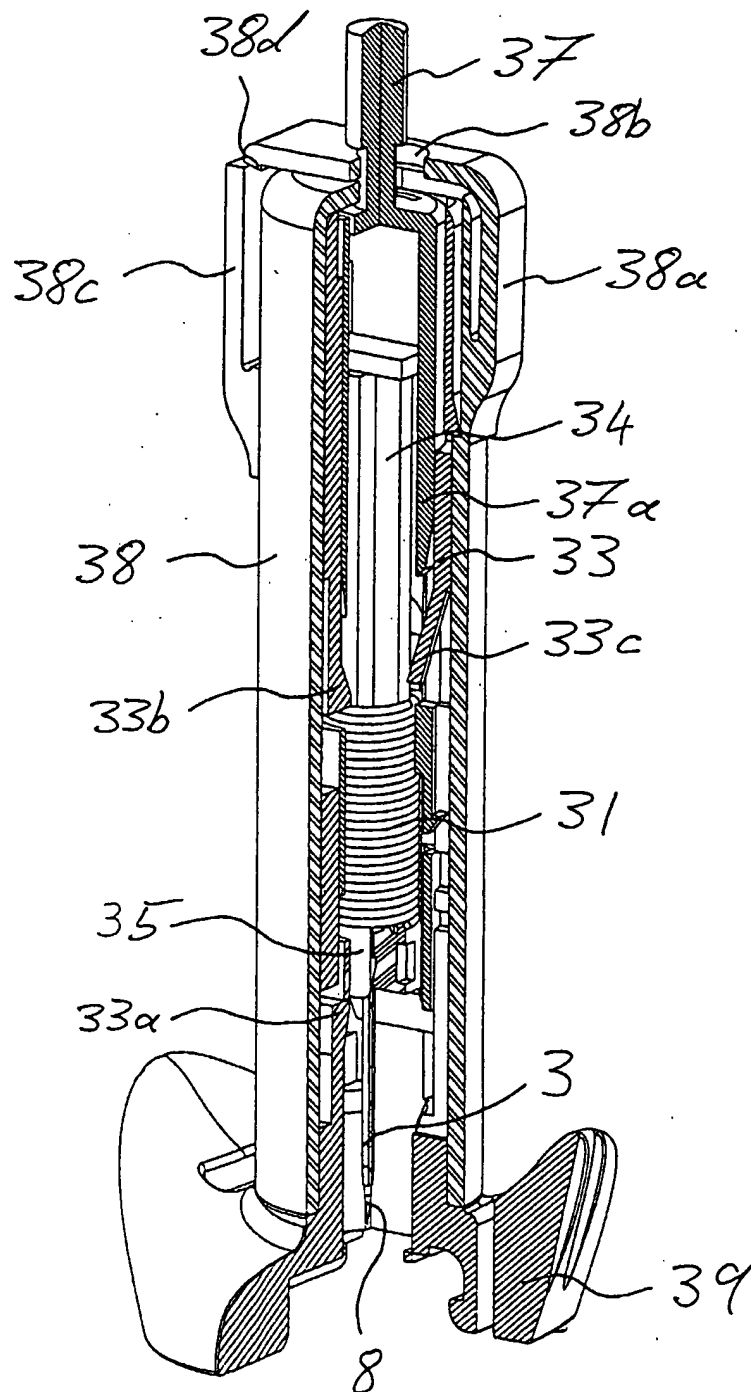


Fig. 13

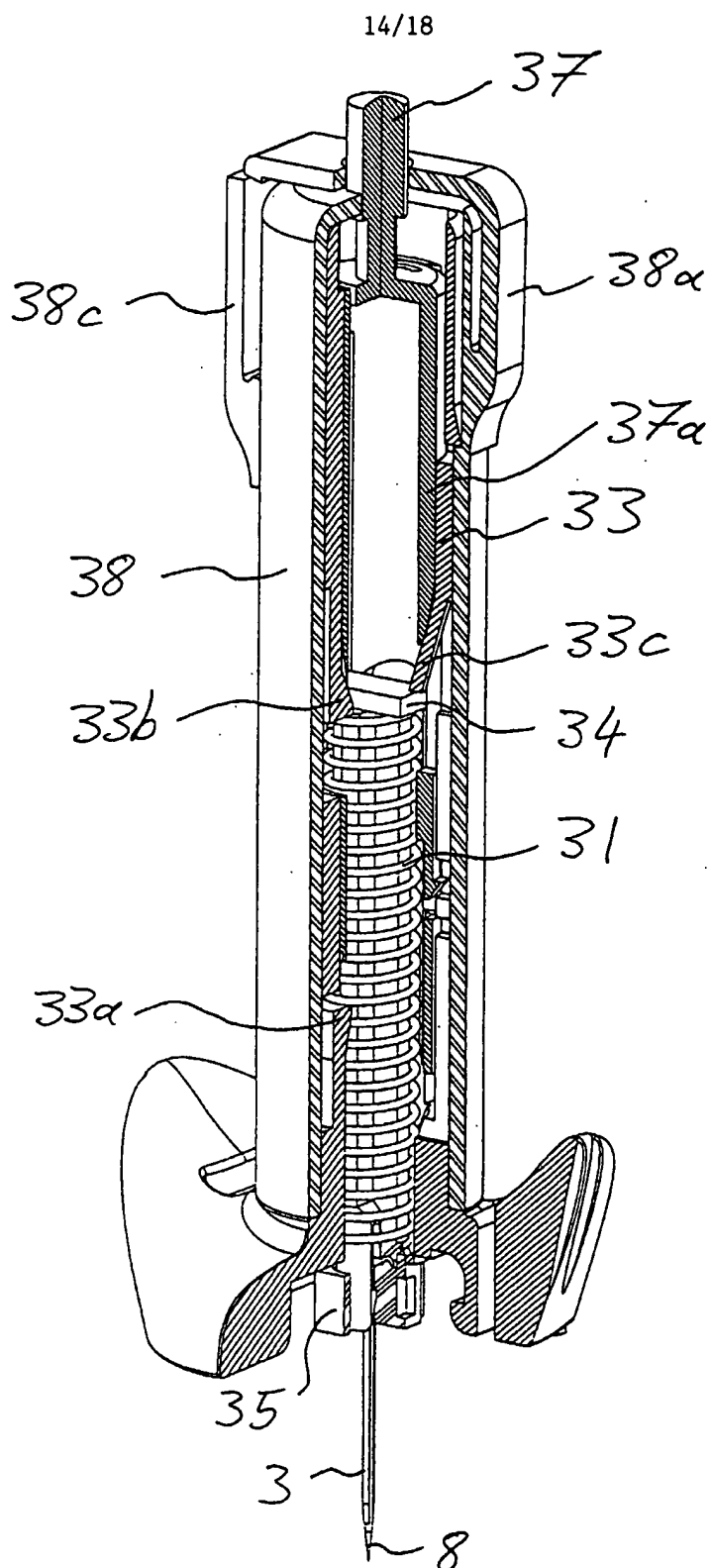


Fig. 14

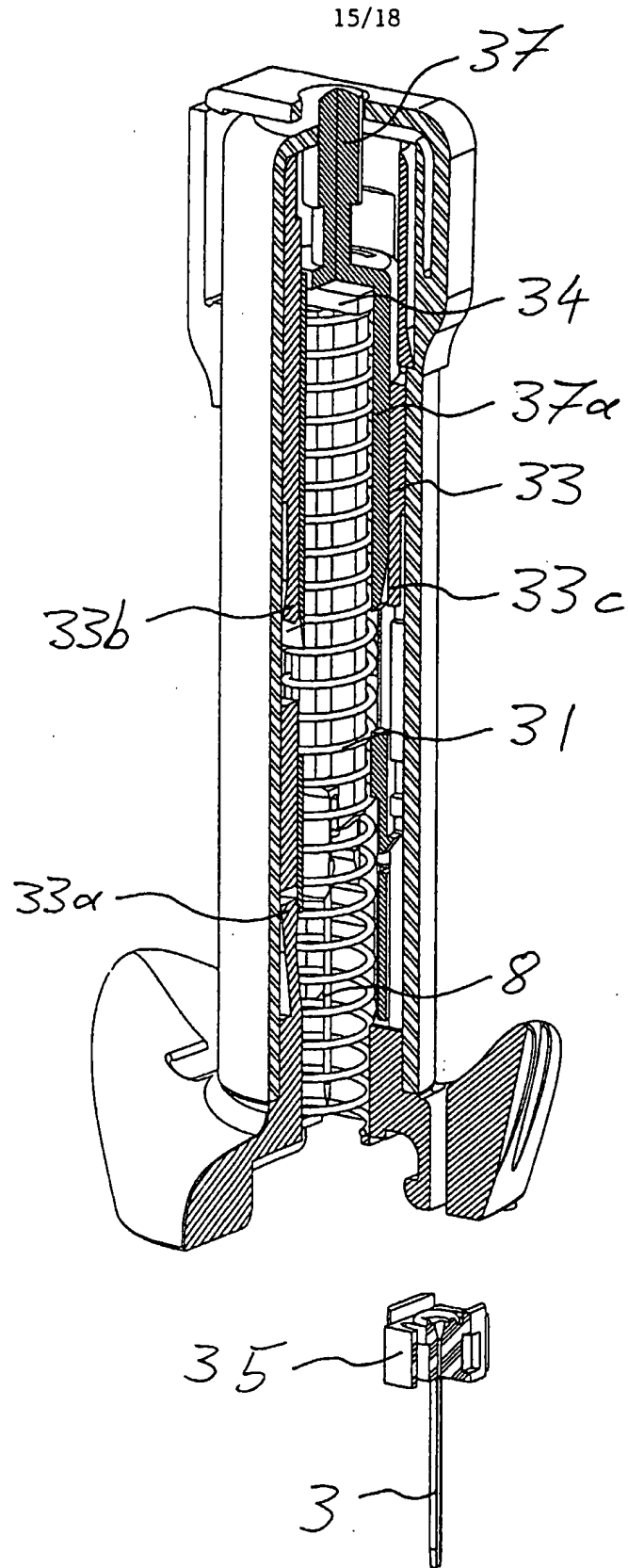


Fig. 15

16/18

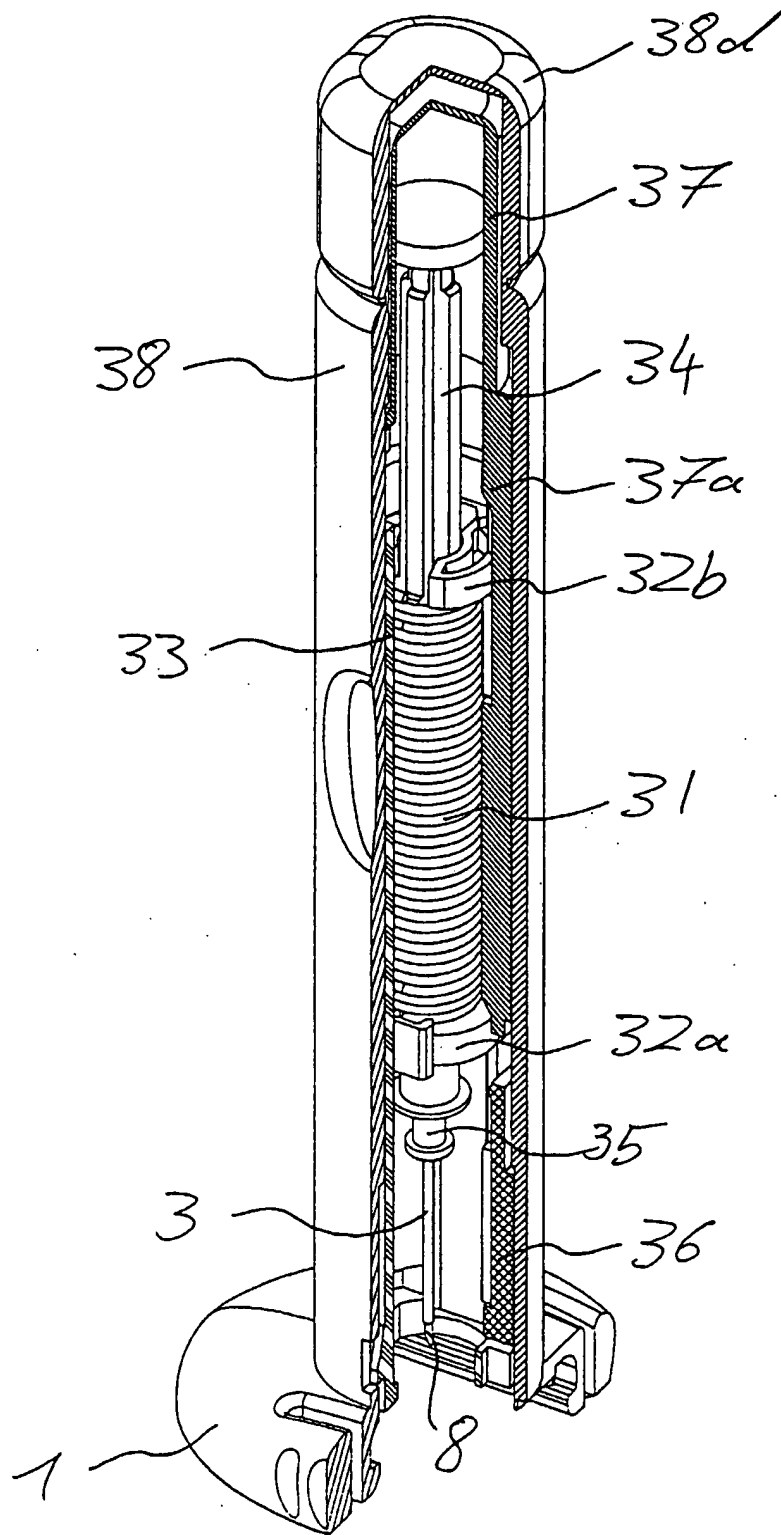


Fig. 16

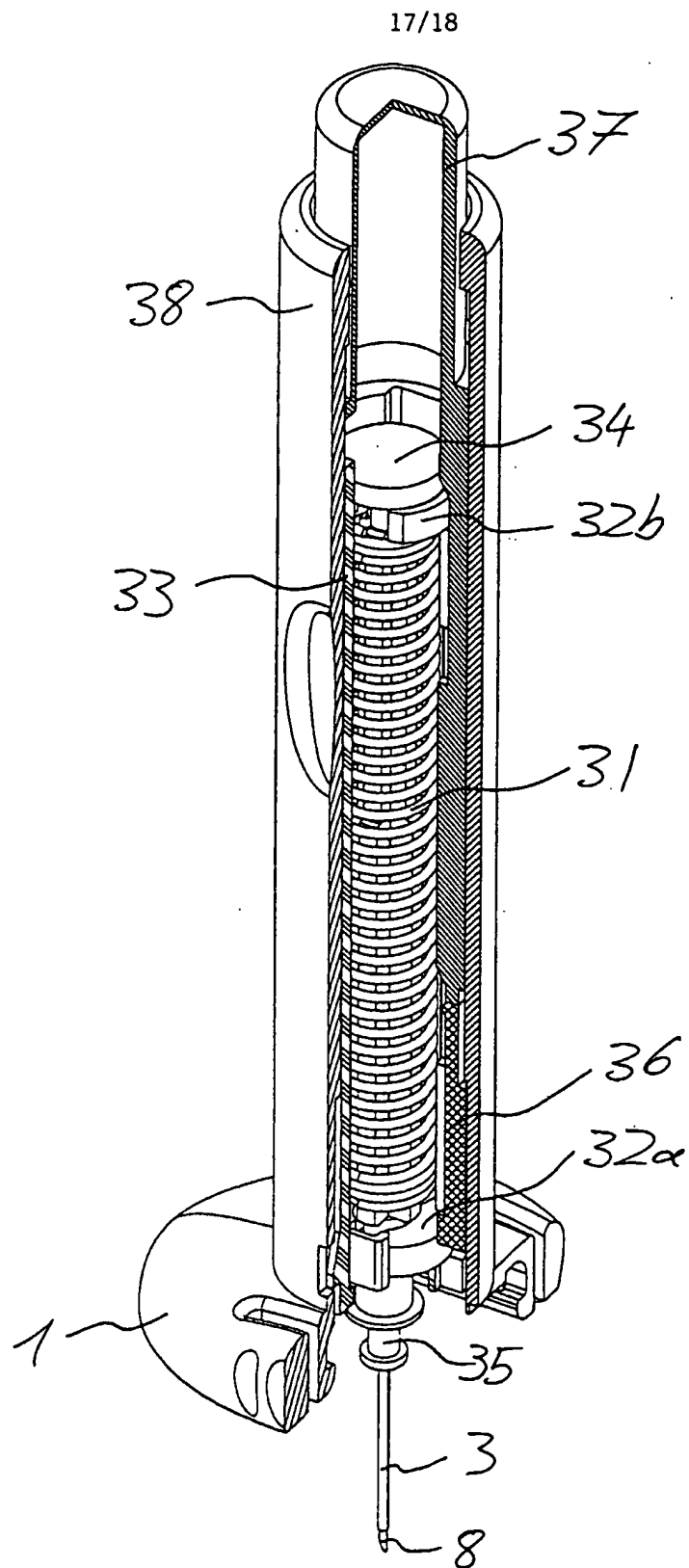


Fig. 17

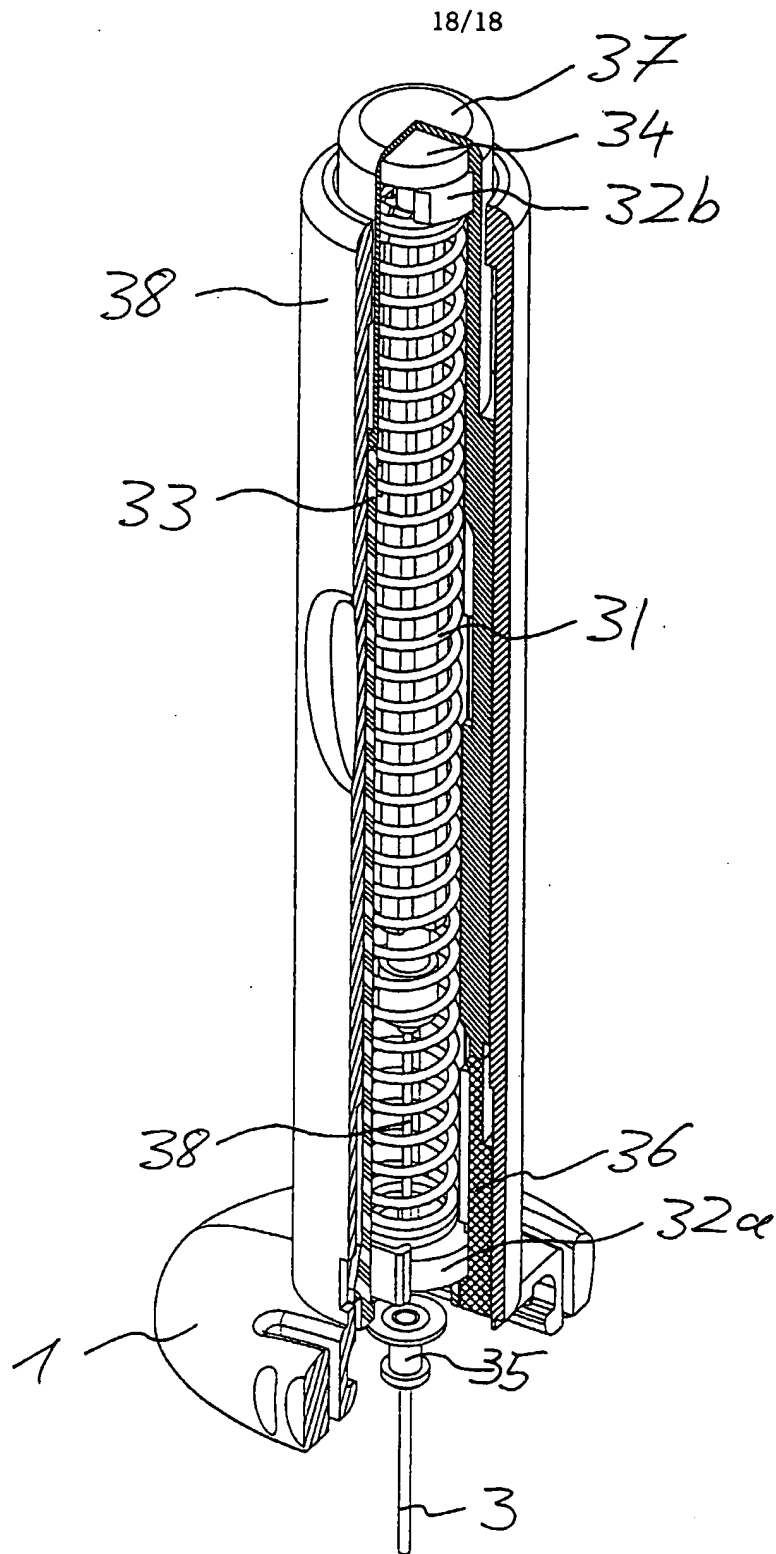


Fig. 18

INTERNATIONAL PATENT OFFICE
WORLD ORGANIZATION FOR INTELLECTUAL PROPERTY

International patent published on
the basis of the Patent Cooperation Treaty (PCT)
INTERNATIONAL PUBLICATION NO. WO 02/081012 A2

International Patent Classification ⁷ :	A 61 M 5/158 25/06 39/02
International Filing No.:	PCT/CH02/00186
International Filing Date:	April 3, 2002
International Publication Date:	October 17, 2002
Priority	
Date:	April 6, 2001
Country:	DE
No.:	101 17 285.0
Date:	June 19, 2001
Country:	DE
No.:	201 10 059.2
Designated States (national):	AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW
Designated States (regional):	ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI

Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG)

Language of Submission: German

Language of Publication: German

INFUSION SET

Inventors; and
Inventor/Applicants (only for US):

Marcel Hunn [CH/CH],
Oberburgstraße 24, CH-3400
Burgdorf (CH); Jürg Liniger
[CH/CH], Mitteldorfstraße 7,
CH-3072 Ostermundigen (CH);
Patrik Denoth [CH/CH], Dorfstraße
10, CH-1797 Münchenwiler (CH);
Marc Oesch [CH/CH], Aegerte 15,
CH-3326 Krauchthal (CH); Markus
Bütikofer [SY/SY], Rainschulhaus,
Grundbach, CH-3665 Wattenwil
(CH); Rudolf Zihlmann [CH/CH],
Schossrüti, CH-3550 Langnau (CH);
Simon Scheurer [CH/CH],
Amietstraße 11, CH-3006 Bern (CH)

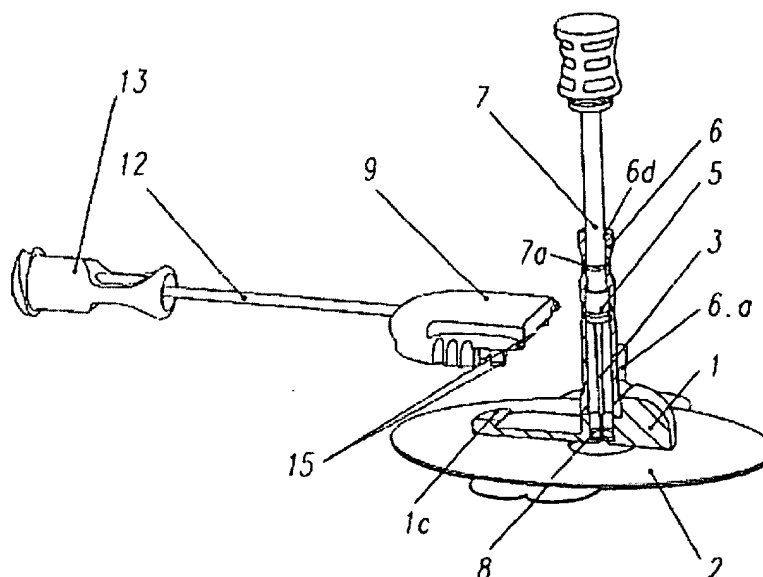
Applicant (for all designated
states except US):

Disetronic Licensing AG [CH/CH],
Brunnmattstraße 6, CH-3401
Burgdorf (CH)

Joint Agent:

Disetronic Licensing AG [CH/CH],
Brunnmattstraße 6, CH-3401
Burgdorf (CH)

Published without International Search Report and again after the report is received.
For an explanation of the two-letter codes and the other abbreviations, the reader is
referred to the explanations ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") at the
beginning of each regular edition of the PCT Gazette.



(57) Abstract: The invention relates to a device for inserting a cannula (3) into tissues. Said device comprises a cannula (3) provided with a protective element (6) which can receive said cannula (3), an actuating element (7) by which means the cannula (3) can be removed from the protective element (6), and a holding element (5) which is connected to the cannula (3) in a fixed manner. The invention also relates to a device for inserting a cannula (3) into tissues, said device comprising a cannula (3), a cannula displacement device (8, 27, 34) for removing the cannula (3), and a withdrawal element (22, 31) which is coupled to the cannula displacement device (8, 27, 34) in order to withdraw the same (8, 27, 34) once the cannula (3) has been removed. The invention further relates to a system for connecting a liquid supply line to a cannula (3).

The present invention pertains to an infusion set, in particular, to a device for inserting a cannula into tissue such as skin, adipose or muscle tissue, and also to a device for supplying a fluid via the cannula to the tissue.

A device for introducing a catheter with a needle, wherein a telescoping covering is provided over the needle, is known from EP 0 451 040 A1. The catheter here can be unintentionally pulled back out even by relatively small pulling forces acting on the catheter, and can lie open relatively unprotected at the puncture site; see Figure 1 of EP 0 451 040 A1.

EP 0 290 176 A1 discloses a device for inserting a cannula with a needle, wherein the needle must be pressed against a spring during insertion and is withdrawn into a housing by the spring force after the insertion process. Here too, the cannula is relatively unprotected after insertion and can easily be unintentionally pulled out.

A device for subcutaneous supply of a medication is known from EP 0 615 768 B1. Here the cannula is inserted with a needle, with an arrangement permanently connected to the cannula and having an adhesive bottom also being placed on the skin simultaneously with the insertion of the cannula, whereby the puncturing process, frequently unpleasant for the user, is made even more difficult.

In known devices, the cannula is either relatively unprotected against inadvertent withdrawal, a pulling force being exerted on the cannula inserted into tissue even while the needle is being removed from the cannula, or an additional device must be moved together with the cannula during the puncturing process, which makes precise positioning more difficult.

One problem of the present invention is to propose a device that improves the insertion of a cannula. In general, an infusion set that comprises improvements compared to the prior art is to be proposed.

This problem is solved by the objects of the independent claims. Advantageous embodiments are listed in the subordinate claims.

The device of the invention for inserting a cannula into a tissue, preferably for the subcutaneous or transcutaneous administration of a fluid, comprises a cannula that is constructed as a hard cannula, so that it can be inserted without an additional needle or other puncturing instrument into the tissue, for instance, by absorbing water,¹ the cannula preferably becoming elastic or flexible after insertion into the tissue. It is also possible to provide a known cannula that is inserted into the tissue in a known manner, for instance, with a guide needle or other instrument. Also provided is a protective element that can accommodate the cannula before insertion into the tissue, the protective element preferably being constructed such that the tissue-piercing tip of the cannula or of a needle suitable for inserting the cannula is covered by the protective element, so that a user cannot inadvertently come into contact with this tip and, for instance, be injured by this tip. The protective element can completely or partially cover the tip of the cannula or even the entire cannula, or if desired, a needle for insertion of the cannula, in order to guarantee the protective function. Also provided is an actuating element, with which the cannula or the needle with the cannula can be moved out of the protective element in order, for instance, to insert the cannula; it is preferred that, after insertion of the cannula, the needle can be moved back into the protective element by the actuating element or automatically, using a spring mechanism for instance, so as to minimize or eliminate the danger of injury even after insertion of the cannula. According to the invention, the cannula is connected to a holding element that can be provided, for instance, at the distal end, i.e. the end remote from the cannula tip, and that can be moved along with the cannula and can hold the cannula in a fixed position during insertion of the cannula by, for example, engaging with or, in general, being connected to, a base element already firmly positioned before the insertion. If, after insertion of a cannula, a needle is withdrawn from it, then it can be insured by means of the holding element connected to the cannula that, if a retaining force is exerted on the holding element, e.g., by connection of the

¹ Translator's note: By its position in the German sentence, this phrase can only be modifying "puncturing," although logically it refers to the subsequent clause.

holding element to the base element, then the withdrawal force of the needle does not act directly on the cannula, i.e., that the cannula is not under stress in the withdrawal direction when [the needle] is being extracted. According to the invention, it is possible by means of suitable retention or fastening of the holding element to relieve the cannula from force while the needle is being extracted and thus to protect the cannula against unintended extraction. If a cannula is inserted without the use of a needle, then the holding element according to the invention has the advantage that the inserted cannula can be protected by the holding element, and possibly by an element connected to the holding element, from unintentional extraction. With the device according to the invention the puncturing process can also be conducted in a simple and relatively danger-free manner.

Although this description sometimes speaks of "displacing" a needle or cannula with a "displacement element," it is noted that this should also be understood to include withdrawal by a tensile element, i.e., that the motion can be brought about either by a tensile or a compressive force or, in other words, a tension or a compression spring.

The holding element connected to the cannula is preferably constructed such that it can undergo connection to another element, preferably a base element that may, for instance, be glued to the skin above an insertion point, this base element preferably being arranged such that the connection to the holding element takes place in the completely or almost completely displaced state of the cannula. This connection can be a snap connection, for instance, or any other suitable connection, it being possible for one or more grooves or depressions and/or projections or catch lips to be provided on the holding element, making possible a detachable or also a nondetachable, permanent connection of the holding element to a suitable element.

In a preferred embodiment, a needle is provided with which the cannula can be introduced into a tissue, the needle being advantageously surrounded by the cannula. It is particularly advantageous to design the device such that, after inserting the cannula, the needle can again be brought back into the protective element, preferably completely, by a motion of, e.g., the actuating element and/or a spring that is, for instance, compressed during insertion of the needle and advancement of the needle out of the protective element and generates a force that brings the needle back into the protective element and its original position.

The device is preferably designed so that it can be permanently or detachably connected to a base element, and is especially preferably already connected to the base element in an initial state, so that application is simplified for the user. The base element can, for instance, consist of a plaster that can be adhered to a point on the skin and of a bottom element, arranged thereon, on which the device for inserting the cannula is arranged. With such a configuration, the tip of the cannula or needle can be placed relatively close to an exit opening of the base element, so that

the cannula or needle can be inserted into the skin immediately after adhesion of the plaster to an area of skin. The tip of the cannula or needle can also project out of the protective element without any danger of injury to an operator, since the tip is shielded by the surrounding base element. The passage opening provided in the base element for the tip of the cannula or needle is advantageously relatively small, preferably only slightly larger than the diameter of the cannula, in order to eliminate unintended reaching into this passage opening by the operator, thus minimizing the danger of injury. After insertion of the cannula and, if needed, retraction of the needle into the protective element, the device can again be separated from the base element so that, for instance, a fluid supply can be connected to the cannula.

The device for inserting the cannula can preferably be connected to the base element, especially advantageously to the bottom element, with a connecting element, in particular a snap connection, which can preferably also be released.

In a preferred embodiment of the invention, the protective element is a frame that at least partially surrounds the cannula or needle in the retracted state. Especially preferably, the protective element is a casing that completely surrounds the cannula or needle in the retracted state, with a passage opening being provided in the protective element through which the cannula or needle can be moved out of the protective element and brought back into the protective element. This passage opening can be open and is preferably only slightly larger than the outside diameter of the cannula. It is also possible to close off the passage opening by a suitable cover element that can be moved away from the passage opening when the cannula or needle is advanced, or is constructed elastically so that, for instance, the cannula or needle can punch through.

The device is advantageously designed such that the actuating element or also a needle element provided for inserting the cannula can be connected, in the retracted state after insertion of the cannula, to the protective element, more particularly, snapped into place, so that an inadvertent removal of the needle from the protective element is prevented and thus an inadvertent injury of an operator can be eliminated.

With special preference, the device or, more particularly, the actuating element is constructed such that release of the device for inserting a cannula from a base element connected thereto can be prevented when the cannula has been advanced. For this purpose, it is possible to provide, for instance, a transverse element that is connected to and displaceable with the actuating element, and that when the cannula is pushed forward prevents, for instance, pressing the retaining elements provided for connection to the base element together and thus prevents a release of the device from the base element that could only be accomplished by pressing these retaining elements together. In general, any arrangement or any element that can offer such a

protective function can be used. In this way, it can be assured that the cannula insertion device is not inadvertently released from the base element when, for instance, a needle has been pushed out of the protective element, which could cause injuries to an operator.

Preferably, a sealing element or a septum for closing off the upper side of the cannula is provided; it can, for instance, be penetrated by a needle and/or a fluid supply, and can guarantee a fluid-tight connection. If no element is inserted into the septum, then it can completely close off access to the cannula or to a fluid space located above the cannula. Suitable materials for this are known from the prior art.

According to another aspect of the invention, a base element is provided that consists, for instance, of a plaster that can be adhered to a point on the skin and of a bottom element arranged thereon, the base element or the bottom element comprising at least one connecting element, preferably detachable, on which the above-described device for inserting a cannula can be placed and on which a device for supplying a fluid or a liquid can be placed, so that when the base element is placed above an insertion point for the cannula, both the device for inserting a cannula and the device for supplying a fluid can be placed on the same or different connecting elements, together or one after the other. Preferably, the device for inserting the cannula can already be firmly and detachably connected to the base element in the initial state, so the base element along with the insertion device for the cannula can be placed together above an insertion point for the cannula, it being possible for the insertion device to be separated from the base element after insertion of the cannula has been accomplished. It is also possible to connect the base element to the cannula insertion device only before the insertion of the cannula [sic].

Advantageously, the one or more connecting elements provided on the base element serve for connection to the insertion device for the cannula as well as to the device for supplying a fluid, so that, after removal of the insertion device for a cannula, the device for supplying a fluid can be put in place on the connecting element or elements that previously served to mount the insertion device for the cannula.

Preferably, the one or more connecting elements provided on the base element are elements enabling a snap connection, i.e., more particularly, a groove and/or a catch lip or catch tab with which a snap connection to the insertion device for a cannula and/or the fluid supply device can be produced.

According to an additional aspect of the present invention, a system with which a fluid supply can be connected to a cannula is proposed wherein a bottom element is provided comprising a cannula that has preferably already been inserted into a tissue, making use, for instance, of the above-described device. The bottom element has at least one opening that is connected to the cannula or the cannula cavity. For the supply of fluid, a plug is provided with a

supply element that can be inserted into the opening of the bottom element, so that the fluid can be conducted via the supply element through the opening of the bottom element and thus into the tissue. According to the invention, the plug can be placed at a contact point of the bottom element and pivoted about the contact point such that the supply element of the plug is guided into the opening of the bottom element. Such a manner of connecting the plug of a fluid supply to the cannula is advantageous, since an exact positioning at the beginning of the connection process is not necessary, that is to say that users of limited physical ability, for instance, can place the plug at a contact point of the bottom element relatively easily; the contact point here need not be a point in the geometrical sense, but can also be constructed as a contact edge with a straight or even an angled or bent course, or as a contact surface. If such a plug is placed, for instance, against a contact edge or a suitable projection of the plug is placed on a contact edge of the bottom element, something which need not be done with great precision regarding the contact position, then the plug can gradually be brought into the exact position by suitable guides as it is pivoted about this contact edge, so that the supply element can be inserted precisely into the opening of the bottom element when the plug is completely pivoted down. This type of connection of a plug to the bottom element is thus relatively fault-tolerant with regard to the starting position of the plug on the bottom element, and is of great advantage especially if the cannula connected to the bottom element was inserted as described above by an insertion device tightly connected to the bottom element. In this case, the insertion device need only be detached from the bottom element after insertion of the cannula, which does not require a precise positioning process, so that the only positioning process that must be carried out by the user is the fault-tolerant placement of the plug at the contact point of the bottom element, in which the supply element is preferably brought into exact position in the opening of the bottom element by means of a suitable guidance of the plug during pivoting of the plug.

Preferably at least one guide element is provided on the bottom element or on the plug to guide the plug during the pivoting process after placement at the contact point or a contact edge. A groove tapering in width, into which a projection engages such that during the pivoting process the projection is guided along the groove towards the narrower end, can be provided as a guide element, whereby a precise positioning of the plug relative to the bottom element can be accomplished. Both the groove and the plug [sic; projection] can be provided on the bottom element and/or on the plug. It is also conceivable to provide funnel-shaped lateral guides on the plug and/or the bottom element in order to achieve the desired positioning of the plug relative to the bottom element. In general, however, any arrangement is suitable that makes it possible for the plug placed on at least one contact point to be guided in a pivoting process, and thus precisely positioned in the pivoted-down state.

The plug is preferably constructed such that it can engage with the contact point or a contact edge of the bottom element. Engagement is understood to mean that the plug is placed at one or more points, edges or surfaces of the bottom element and thus a loose connection is created between plug and bottom element that permits a pivoting or a rotational movement about this connection. At least one degree of freedom should also be restricted in the movement of the plug relative to the bottom element, so that at least a rough positioning of the plug relative to the bottom element has been accomplished after engagement of the plug in the bottom element.

It is especially preferred that the plug can be connected to the bottom element, for instance, snapped into it, for which suitable grooves, catch tabs or the like can be provided. The connection or snap connection can be designed to be detachable or nondetachable.

According to another aspect of the invention, a bottom element comprises a rotatably seated rotary part that is preferably permanently joined to the bottom element. The rotary part has an opening which is preferably closed off by a seal element and which, in a first position, permits the introduction of a cannula with, for instance, a needle and, in a second, rotated position, the introduction of a supply element for supplying fluid. The provision of a rotary part on the bottom element brings the advantage that, in case of an orientation of the rotary part upwards, i.e., a direction lying along an extension of the desired position of the cannula to be inserted, the cannula can be inserted directly into the tissue through the bottom element. After insertion of the cannula has been accomplished and, if applicable, the insertion device detached, the rotary part can be rotated so that a supply element for supplying fluid can be connected laterally, or with an opening of the rotary part not pointing upwards. Thus, a cannula can be inserted and a fluid supply connected to the side in a simple manner, whereby the overall height of the device with cannula inserted and fluid supply connected remains low. The connection of the cannula to the opening of the rotary part can be accomplished by, for instance, a flexible tube element or some other suitable device which permits a secure connection in the rotated state of the rotary part.

According to another aspect of the invention, a device for supplying a fluid to a tissue via a cannula comprises only one single seal element, which serves to seal off a fluid space and can be penetrated by a cannula and/or a needle when the cannula is to be inserted into the tissue and can be penetrated by a supply element when a fluid is to be supplied to the fluid space. As a supplement, additional sealing elements can of course be provided.

According to one aspect of the invention, a fluid can be supplied via a cannula to a tissue, a cannula, optionally with a needle, being punched through a sealing element in order to insert the cannula into the tissue. If the cannula has been inserted, then a supply element, after removal

of the needle if applicable, is inserted through the sealing element in order to introduce a fluid into the tissue via the supply element through the sealing element and the cannula.

According to another aspect of the invention, a device for insertion of a cannula into tissue is proposed in which a cannula displacement device is proposed for displacing the cannula and introducing the cannula into tissue. According to the invention, a withdrawal element is coupled to the cannula displacement device in order to withdraw the cannula displacement device after displacement of the cannula. The withdrawal device is preferably a spring that can, for instance, be initially stressed such that the energy or force accumulated in the spring is sufficient to withdraw the cannula displacement device from the displaced state, a complete withdrawal back into the initial state being possible but not required. According to the invention therefore, the application of a cannula can be automated and thus simplified. By an appropriate choice of the parameters of the withdrawal element, for instance, spring length and spring constant, the withdrawal process for the cannula displacement device can be securely carried out; i.e., if these parameters are appropriately chosen, there is always sufficient force available to securely withdraw the withdrawal element without the user having to apply large force manually.

The cannula displacement element is preferably a guide needle or some other element bearing the cannula. Thus, for instance, a cannula without a guide needle can be securely inserted by means of a suitable cannula holding element.

A spring is preferably provided as a withdrawal element, in connection with which other elements accumulating energy or force can be used according to the invention to retract the withdrawal element after insertion of the cannula.

A triggering element that can be operated manually or is automatically triggered in a defined state of the cannula insertion device is preferably provided for the withdrawal element. For instance, a push button or other suitable switching or displacement element, with which a safety mechanism of the withdrawal element can be deactivated, can be provided as a manual triggering element. As a safety mechanism, it is possible, for instance, to provide a retaining element that blocks the withdrawal element in the withdrawal direction and, upon release of the safety mechanism, for instance, the pressing of a push button, is displaced such that a withdrawal force is applied via the withdrawal element to the cannula displacement device in order to withdraw the latter. The retaining element can be a laterally displaceable element such as a pin or an edge, and can be moved by, for instance, a tripping or pivoting mechanism.

The triggering element for the withdrawal element can advantageously be triggered in a defined state of the cannula displacement device. For example, a mechanism can be provided that automatically triggers the withdrawal process of the cannula displacement device whenever, for instance, the cannula insertion device is removed from the bottom element. To this end, a

cam that automatically actuates an trigger mechanism for the withdrawal element upon removal of the cannula insertion device from the bottom element can be provided on the bottom element, for instance.

Advantageously, it is also possible to provide a displacement element, such as a spring, which can generate sufficient force to insert the cannula in the tissue. The displacement element can be protected as described above for the withdrawal element and also be triggered by, for instance, a push button. If both a withdrawal element and a displacement element are provided, a fully automatic cannula insertion device can be created, since a user need not apply active force either to insert a cannula or to withdraw a cannula insertion device. The insertion of a cannula with, for instance, a guide needle and the withdrawal of the guide needle are thus fully automated so that the danger of improper application by users is reduced.

The device for insertion of a cannula in tissue can advantageously be designed such that a single energy-accumulating element such as a spring, or a plurality of interacting energy-accumulating elements can be used as an energy-accumulating unit to move a cannula displacement device or needle, preferably after suitable positioning, automatically, i.e., without the supply of external energy, such that the cannula is inserted into the tissue and the cannula displacement device is subsequently likewise automatically withdrawn, without the supply of external force or energy, back into [sic; from] the cannula inserted into the tissue; thus a user needs to apply essentially no force other than to trigger the respective displacement and withdrawal processes. If a single energy-accumulating device such as a compression spring is used, it is also advantageous to arrange the stressed spring in the initial state, i.e., before insertion of the cannula into tissue, such that, by a first partial relaxation or elongation of the spring in a first direction, for instance, to displace the cannula displacement device or needle downwards out of the cannula insertion device, the cannula displacement device or needle is moved out of the cannula insertion device sufficiently that the cannula or a cannula subassembly can be placed as desired in or on a tissue, while by a second partial elongation of the spring in a second direction, preferably opposite to the first direction, the cannula displacement device is withdrawn so that the cannula or cannula subassembly can remain in the tissue and the cannula insertion device can be removed, preferably with a completely retracted cannula displacement device or needle. In place of a spring, which may be made, for instance, of metal or plastic, other elements that, for example, store compressed air or are based on electrical, magnetic or other principles, may also be used.

Preferably, a single triggering element is provided, such as a button, switch, pivoting mechanism, sliding mechanism, snap mechanism, rotating mechanism, rotating knob or lever, with which the displacement process and the withdrawal process can be triggered, depending on

the position. For example, it is possible to provide a button, in the form of an element that can be slid in or depressed, which is depressed over a first path to trigger the displacement process and a second path in the same direction, of equal or different length, to trigger the withdrawal process. Alternatively, it is also possible for one triggering element to be actuated in one direction to trigger the displacement process and to be actuated in a second direction different from the first, in the opposite direction, for instance, to trigger the withdrawal process of the cannula displacement device or needle. Thus, with a single triggering element such as a push button, it is possible to first bring about the insertion of the cannula into tissue by the cannula displacement device or needle, and then the withdrawal of the needle from the inserted cannula or cannula subassembly, by pressing the pushbutton successively in a single direction, whereby the cannula insertion device can be operated very simply.

In general, a triggering element can also be constructed as a rotary mechanism or rotary knob, a displacement process being triggered by a rotation and a withdrawal process being triggered by additional turning in the same or the opposite direction. Combinations of different triggering devices are also possible in order, for instance, to trigger a displacement process with a push button or switch and a withdrawal process with, for instance, a rotary knob. Advantageously, a triggering element for withdrawal is released only after displacement has been completed.

At least one safety element that prevents unintentional actuation of a triggering element can advantageously be provided on the cannula insertion device. Such a safety element is designed, for instance, such that it must be removed from the cannula insertion device or placed in a deactivated state on the cannula insertion device in order to be able to actuate the triggering element at all. The safety element can be designed, for instance, as a safety cap that surrounds the triggering element at least partially, and preferably almost completely, and protects it from inadvertent contact and thus undesired triggering. The safety element can also be designed as a device for blocking or locking the triggering element that must first be moved in order to be able to actuate the triggering element. It is also advantageous to design the safety element such that it cannot be moved by an inadvertent contact or impact, but can only be brought into a state in which the triggering element can be actuated by, for instance, a compressive motion between two fingers. The safety element can also be designed such that either a constant pressure or tension is required to place the triggering element in the unsecured state, or that it remains in the unsecured state after the performance of a safety release process and, for instance, engages such that the triggering element can be actuated after the safety is released.

The cannula insertion device can be constructed as a disposable device, in which case the withdrawal element and/or displacement element contained therein is already prestressed so as to

bring about an automatic insertion of the cannula and/or an automatic withdrawal of the cannula displacement device. However, the cannula insertion device can also be constructed as a multi-use cannula insertion device, in which case the withdrawal element and/or the displacement element are constructed to be loadable or tensible. Thus, for instance, a mechanism can be provided to stress a withdrawal spring and/or a displacement spring again after a finished insertion of a cannula and/or withdrawal of a cannula displacement device, so that the cannula insertion device can be used to insert a second cannula.

In general, the cannula insertion device can be designed according to the invention to be fully automatic, that is, both a displacement element for the cannula and a withdrawal element can be provided. Alternatively, it is also possible to provide only one of these elements so as to create a semiautomatic cannula insertion device, in which case the respective other process must be carried out manually. It is, for instance, possible to automate only the insertion of the cannula by providing a displacement element, in which case the withdrawal of the cannula insertion device must then be carried out manually.

All of the above-described embodiments of an infusion set or a cannula insertion device and/or a fluid supply device can have a rotary or threaded connection, departing from the snap connections described above for the sake of example, for connecting the respective devices to a bottom element; it can preferably engage in one or more positions so that the respective devices can be connected to or detached from one another by rotation, and it is possible to do without the snap devices as described.

The above-described devices according to individual aspects of the invention can be employed both independently of one another and in combination with elements according to other aspects of the invention.

The invention will be described below on the basis of preferred embodiments with reference to the drawings. Shown are:

Figure 1, a first embodiment of an infusion set according to the invention [with] a device for insertion of the cannula mounted on a base element;

Figure 2, a device as in Figure 1, wherein the cannula insertion device is detached from the base element;

Figure 3, a view in partial cross section of the base element with inserted cannula;

Figure 4, a cross section of a fluid supply device;

Figure 5, a view in partial cross section of the fluid supply device to be inserted into the base element;

Figure 6, the arrangement as in Figure 5 with fluid supply device plug placed on the base element;

Figure 7, the arrangement of Figure 6 from a different perspective;
 Figure 8, an alternative embodiment of the invention with rotary part;
 Figure 9, an embodiment of an automatic cannula insertion device in the initial state;
 Figure 10, the cannula insertion device shown in Figure 9 after insertion of the cannula;
 Figure 11, the cannula insertion device shown in Figure 10 after withdrawal of the guide needle;

Figure 12, the cannula insertion device shown in Figure 11 after separation from the bottom element;

Figure 13, a first embodiment of an automatic cannula insertion and withdrawal device in the initial state;

Figure 14, the device of Figure 13 after insertion of the cannula;

Figure 15, the device shown in Figure 14, after withdrawal of the guide needle;

Figure 16, a second embodiment of an automatic cannula insertion and withdrawal device in the initial state;

Figure 17, the device shown in Figure 16 after insertion of the cannula; and

Figure 18, the device shown in Figure 17, after withdrawal of the guide needle.

Figure 1 shows an infusion set with a cannula insertion device 3-8 firmly mounted in advance on base element 1, 2. The base element consists of a bottom element 1 and a plaster 2 that comprises an adhesive surface enabling adhesion of the base element on an injection site. Bottom element 1, which is arranged, for instance, adhered on the upper side of plaster 2, is firmly connected by holder 6a to cannula insertion device 3-8. The cannula insertion device has a guide needle 8 that is guided through cannula 3 and by means of which cannula 3 can be inserted into a tissue from the underside of bottom element 1. At the upper end of cannula 3, i.e., the end of cannula 3 which is remote from the tip of guide needle 8, a holding element 5 is firmly connected to cannula 3, with a sealing element or septum 4 being provided in holding element 5, as Figure 3 shows. Guide needle 8 and cannula 3 are surrounded by guide element 6 serving as a protective element, so that, on the one hand, there is no danger of injury to an operator, since the tip of guide needle 8 does not project out of the device, as shown, and is still arranged inside the bottom element 1 or guide element 6. On the other hand, by virtue of the arrangement shown in Figure 1, contamination of guide needle 8 and cannula 3 before insertion of cannula 3 into tissue is largely prevented, since a direct contact of cannula 3 and guide needle 8 with the environment is prevented by guide element 6 and bottom element 1. As shown in Figure 2, guide needle 8 is permanently joined to actuating element 7 and can be displaced downward out of bottom element 1 by pressure on actuating element 7 in order to insert cannula 3 into a tissue.

Figure 2 shows the arrangement of Figure 1 after the insertion of cannula 3 and detachment of the connection between cannula insertion device and base element. By pressing actuating element 7 downwards, guide needle 8 was displaced downwards together with cannula 3 into a tissue, not shown, lying beneath plaster 2. The holding element 5 with internal sealing element 4, permanently connected to cannula 3 at the upper end of cannula 3, was pushed in the process far enough into bottom element 1 that an annular projection 1d of bottom element 1 engages in a groove 5a running around holding element 5 and thus effects a locking of holding element 5 in bottom element 1. After engagement of holding element 5 in bottom element 1, guide needle 8 can be withdrawn from cannula 3 by a movement of actuating element 7 upwards, without an excessively large force being exerted on cannula 3 by this process of extracting guide needle 8 from cannula 3. The engagement of holding element 5 in bottom element 1 has the effect that, for a force on guide needle 8 acting upwards with respect to guide element 6, still connected to bottom element 1, holding element 5 is firmly anchored in bottom element 1 and thus a relief from pulling on cannula 3 during the withdrawal process of needle 8 is made possible.

On its outside surface that runs in the interior of guide element 6, holding element 5 can, for instance, have a surface structure or one or more outward-projecting elements that permit a movement of holding element 5 in the displacement direction, but prevent or make difficult a movement in the withdrawal direction, so that erroneous operation can be prevented. Corresponding structures or elements can likewise be provided on the interior of guide element 6 in order to permit movement only in a prescribed direction.

If retainers 6a of guide element 6 are moved by pressing actuating elements 6b together such that catch tabs 6c of guide element 6 no longer engage with catch tabs 1a of bottom element 1, then the cannula insertion device can be detached from bottom element 1. Actuating element 7 is held in its uppermost position by firm engagement of a circumferential groove 7a in the lower area of actuating element 7 with a circumferential projection 6d of guide element 6, thus insuring that guide needle 8 can no longer be pushed out of guide element 6 after disconnection of the cannula insertion device. In the preassembled basic state of the cannula insertion device on bottom element 1, as is evident from Figure 1, actuating element 7 is inserted sufficiently far into guide element 6 that circumferential groove 7a of actuating element 7 is positioned below circumferential projection 6d, so that interlocking of actuating element 7 with guide element 6 takes place only after insertion of cannula 3.

Figure 3 shows in partial cross section the inserted cannula 3 together with holding element 5, in which a sealing element 4 is arranged, and which is interlocked with bottom element 1.

Figure 4 shows a cross section of plug 9 of the fluid supply device, also shown in Figure 1. Coupling part 13 of tube 12 is connected to a fluid pump unit (not shown). The entire fluid space of coupling part 13, tube 12 and plug 9 is then filled with fluid. The plug comprises a plug cannula 10 that is connected via channel 9a running through plug 9 to tube 12. Plug 9 is introduced into above bottom element 1, as shown in Figure 5, and is introduced with edge 9b that runs on the rear lower side of plug 9 making contact with edge 1b of bottom element 1. Plug 9 is preferably tilted slightly upwards, as shown in Figure 6, so that edge 9b projecting from plug 9 is inserted into the gap defined by the upper side of bottom element 1 and the projecting edge 1c of bottom element 1. Thus plug 9 can be brought in a relatively easy and user-friendly manner into a first contact position with bottom element 1. If edge 9b of plug 9 reaches into the gap defined by edge 1c of bottom element 1, then plug 9 can be pivoted downwards about the rotation point defined by this engagement in order to introduce plug cannula 10 into housing 5 through sealing element 4 and thus enable a flow of fluid from the fluid pump unit through coupling part 13, tube 12, plug 9, and plug cannula 10 into cannula 3, and thus into the surrounding tissue.

If plug 9 is pivoted downwards out of the position shown in Figures 6 and 7, there is then a guidance of plug 9 via guide bumps 14 to introduce plug cannula 10, precisely positioned, into housing 5. Due to the guidance by means of guide bumps 14 when plug 9 is pivoted, a lateral offset of plug 9 with respect to bottom element 1 that may possibly be present in the placement of plug 9 at edge 1b of bottom element 1 can be corrected, so that plug cannula 10 can always be securely introduced into housing 5.

In the completely pivoted-down state of plug 9, in which plug cannula 10 is introduced into housing 5, catch devices 15 provided laterally on plug 9 interlock with catch tabs 1b of bottom element 1 as shown in Figure 2, whereby plug 9 is securely connected to bottom element 1.

Figure 8 shows an alternative embodiment of the present invention. A rotary part 16 rotatably seated in bottom element 1 can be brought into a position in which opening 18 of rotary part 16 points upward.. In this position, a cannula can be introduced into bottom element 1 with the aid of guide needle 8 protected in the frame serving as protective element 6 as described above. After insertion of the cannula, guide needle 8 can again be removed. Rotary part 16 can now be rotated to the side, as shown in Figure 8, and preferably engages with an upward-pointing catch tab 17 placed on the bottom level of bottom element 1, whereby rotary part 16 is securely held in its pivoted-down position. With this alternative embodiment, a plug 9 can be brought from the side towards the pivoted-down rotary part 16 such that plug cannula 10, running as a straight prolongation of tube 12, can be inserted into sideways-pointing opening 18

of rotary part 16. In the process, a catch device 15 placed on plug 9 can interlock with suitable opposite pieces of rotary part 16.

In the above-described embodiments, plug 9 can in each case be disconnected from bottom element 1 by lateral pressure on the areas of plug 9 lying above or to the side of the catch devices 15. After disconnection has been accomplished, sealing element 4 again completely closes access to cannula 3.

Figure 9 shows an automatic cannula insertion device according to the invention. With regard to description of the bottom element 1 with the associated catch connections and the insertion of cannula 3 with holding element 5 and sealing element 4, reference is made to the preceding description. In guide element 6, a needle carrier 27 is provided that is permanently connected to guide needle 8 and can be moved in the longitudinal direction of guide element 6. Alternatively, guide needle 8 can also be designed so that it can be coupled with needle carrier 27, in order to make it possible to change guide needle 8. Needle carrier 27 is in the retracted position and is prestressed by an insertion spring 21 that contacts the front side of needle carrier 27 and abuts against a support element 20 provided roughly in the middle of guide element 6; it prestresses needle 27, secured by retaining element 28a, in the displacement direction of cannula 3. Retaining element 28a can be released by a first trigger button 24. On the opposite side of support element 20, a withdrawal spring 22 is provided, which presses against a retaining ring 23 secured by a retaining element 28b that can be released by a second trigger button 25. Needle carrier 27 runs movably in the longitudinal direction of guide element 6 through the two springs 21 and 22 as well as through support element 20 and retaining ring 23, and has a retaining element 27a at its upper end to prevent needle carrier 27 from passing completely through retaining ring 23. If trigger button 24 is pressed, then schematically drawn retaining element 28a is pushed or pivoted radially outwards in the direction of the arrow, the pivoting mechanism preferably being constructed completely inside guide element 6; needle carrier 27 is then no longer held back in the displacement direction of cannula 3, and is accelerated downwards by the force of insertion spring 21 so as to push cannula 3 with guide needle 8 out of guide element 6 and insert it through plaster 2 into a tissue. The displacement motion is continued until retaining element 27a of needle carrier 27 rests against retaining ring 23.

Figure 10 shows the cannula insertion device shown in Figure 9 after a finished displacement motion of cannula 3. Insertion spring 21 has transferred the energy stored in it needle carrier 27 and is in a relaxed state. Holding element 5 can be interlocked with bottom element 1, as described above. If second trigger button 25 is now actuated by the user, then radially movable retaining element 28b (Figure 9) is pushed out of retaining ring 23 and retaining ring 23, hitherto secured against axial motion in guide element 6, is released so that

withdrawal spring 22 presses against retaining ring 23 and retaining element 27a of needle carrier 27, and thus a withdrawal force acts on needle carrier 27. In the embodiment shown, withdrawal spring 22 is preferably designed such that it can exert a stronger force than insertion spring 21, since the latter is again compressed by the withdrawal of needle carrier 27. Alternatively, needle carrier 27 can also be constructed such that, after insertion of cannula 3, there is no longer any coupling present between the bottom side of needle carrier 27 and insertion spring 21, so that insertion spring 21 need no longer be stressed during withdrawal of needle carrier 27.

In general, retaining element 28a and/or retaining element 28b can be constructed as a tilting or sliding mechanism, or as any other desired type of securing mechanism.

Figure 11 shows the cannula insertion device shown in Figure 10 after withdrawal of needle carrier 27 has been accomplished. In the process, guide needle 8 was pulled back out of inserted cannula 3 and brought into guide element 6 in order to avoid injuries.

Alternatively to the embodiment shown, it is possible, for instance, for the withdrawal of needle carrier 27 to take place completely automatically after insertion of cannula 3 by, for example, actuating a trigger mechanism for withdrawal spring 22 with the lower side of needle carrier 27, whereby needle carrier 27 is withdrawn immediately after insertion of cannula 3. In this case, second trigger button 25 can be omitted..

According to another embodiment, triggering of withdrawal spring 22 by releasing retaining ring 23 can be accomplished automatically when the cannula insertion device is removed from bottom element 1 in that, for instance, pressing of buttons 6b to release the engagement of catch tabs 6c of guide element 6 with catch tabs 1a of bottom element 1 simultaneously also releases retaining ring 23.

The cannula insertion device is advantageously also designed such that releasing of the engagement between guide element 6 and bottom element 1 cannot take place if guide needle 8 is in the position prior to insertion shown in Figure 9 and/or in the extended position shown in Figure 10. This can be accomplished, for instance, if the bottom of needle carrier 27 is sufficiently wide that a pressing together of the bottom of guide element 6 at buttons 6b is prevented, and thus the engagement between guide element 6 and bottom element 1 cannot be released in the position shown in Figure 10.

Figure 12 shows the cannula insertion device detached from bottom element 1 with a retracted guide needle 8. The cannula insertion device can now be safely disposed of, since guide needle 8 is covered by the surrounding guide element 6 and thus the danger of inadvertent puncture wounds is minimized. Alternatively, the cannula insertion device can be brought back into the state shown in Figure 9 by clamping devices, not shown, for instance, by pushing

retaining ring 23 back into a lower position, withdrawal spring 22 being again stressed. It is also possible to push needle carrier 27 out of guide element 6 and to stress withdrawal spring 22 again, insertion spring 21 being again stressed in a second step. In a multi-use device, the used guide needle is preferably removed and replaced by a new guide needle, optionally with a new cannula 3 and associated retaining element 5 with sealing element 4.

Figure 13 shows a first embodiment of an automatic cannula insertion and withdrawal device in the initial state before the insertion of cannula 3 on a cannula subassembly 35 by a guide needle 8. The cannula insertion device comprises a connector sleeve or guide element 38 having connector elements 39 at its lower end in order to be fastened to, for instance, a bottom or base element 1, as shown for one of the embodiments in the preceding figures. These connector elements 39 for connecting connector sleeve 38 to a given bottom element comprise, for instance, catch tongues 39a and other connecting elements, not shown. Inside connector sleeve 38, guide sleeve 33 is provided with tongues 33a, 33b, 33c projecting inwards therefrom. Tongues 33a-33c are arranged axially at various positions of guide sleeve 33 and can be arranged as individual projecting elements, or over a larger part of the circumference of guide sleeve 33. The tongues can also be constructed, for instance, to be mutually opposing and/or symmetric to one another as a plurality of individual tongue elements. The three tongues 33a-33c shown for the sake of example are arranged offset to one another in the axial direction of guide sleeve 33 in order to fulfill various functions in the triggering of a displacement and withdrawal process, as will be explained below. Inside guide sleeve 33, a trigger sleeve 37a permanently connected to trigger button 37 is provided, comprising cutouts in the axial direction that are associated with tongues 33b and 33c. Also provided on trigger sleeve 37a are special triggering surfaces such as bevels in order to press tongues 33a-33c out of the way in a precise sequence during displacement of triggering sleeve 37a downwards in the embodiment shown in Figure 13, whereby the displacement and withdrawal of cannula subassembly 35 is initiated. A needle part or needle carrier 34, which is coupled via a permanently joined guide needle 8 and a preferably direct contact surface to needle subassembly 35, or is locked together with the latter by a snap connection (not shown), is also movably arranged inside connector sleeve 38. In the initial state illustrated, the completely prestressed spring 31 presses symmetrically onto cannula subassembly 35, with a pair of symmetrically arranged tongues 33b above spring 31 and a pair of tongues 33a of guide sleeve 33 arranged below the cannula subassembly 35 holding spring 31 in place, under initial stress such that it presses onto cannula subassembly 35. At the upper end of connector sleeve 38, a safety bracket 38a is provided with a borehole 38b therein, the diameter of borehole 38b corresponding roughly to the diameter of trigger button 37 and preferably being a bit larger to enable easy passage of trigger button 37. Safety bracket 38a, formed roughly in an L-shape,

faces a safety bracket 38c with an elastic element at the upper end of connector sleeve 38, with tongue 38d on safety bracket 38a able to engage with safety bracket 38c when safety bracket 38a and safety bracket 38c are pressed together. Borehole 38b, arranged asymmetrically with respect to the cannula axis in Figure 13, prevents trigger button 37 from being pressed down. If safety bracket 38a and safety bracket 38c are pressed together such that safety bracket 38c engages with tongue 38d, then borehole 38b is brought into a position concentric with the position of trigger button 37 so that it can be pressed down.

Figure 14 shows the state of the device shown in Figure 13 after actuating button 37 has been pressed in over roughly half its length. Lower tongues 33a, onto which cannula subassembly 35 was pressed, are deformed by trigger sleeve 37a extending along the inside of connector sleeve 38, whereby cannula subassembly 35, together with needle carrier 34, is released and pressed by spring 31 up to a lower limit stop that may be provided in the cannula insertion device or on a base element 1. In the process, the upper end of needle carrier 34 moves over tongues 33c. Cannula 3 of cannula subassembly 35 connected to guide needle 8 is displaced downwards out of the device by the force of spring 31, preferably at high speed, and can be inserted in a tissue as desired.

In the position shown in Figure 14, cannula subassembly 35 is interlocked with a bottom element or base element (not shown) of an infusion set, and needle carrier 34 is unlocked by tongues in the bottom element of the infusion set, so that needle carrier 34 and the cannula subassembly are no longer connected (not shown in Figure 14). Needle carrier 34 is also locked in this position by the two symmetrically arranged tongues 33c, which makes reemplacement of the set possible.

In its semi-relaxed state, spring 31 presses down against displaced cannula subassembly 35 and rests at the other end against a projecting element of needle part 34, needle part 34 being secured against axial displacement by tongue 33c. Spring 31 is held in the position shown by tongues 33b. In general, the spring can also be held in the position shown by, for instance, the upper end of needle part 34.

Figure 15 shows the state of the device of Figure 14 after actuating button 37 has been pressed in completely. Trigger sleeve 37a is thereby pushed over tongues 33b and 33c, which are pushed outward and thus release needle part 34, which is pushed back into connector sleeve 38 by spring 31, which can now relax completely. Guide needle 8 connected to needle 34 is thereby withdrawn from cannula 3 and cannula subassembly 35 into connector sleeve 38, while cannula 3 can remain in a tissue. Needle part 34 is kept in the retracted position by spring 31, so that guide needle 8 cannot inadvertently leave connector sleeve 38, whereby the risk of injury is

minimized. Connector sleeve 38 can now be removed from a bottom element by detaching connector elements 39.

Figure 16 shows a second embodiment of an automatic cannula insertion and withdrawal device in the initial state, with a connector sleeve 38 that is connected to a bottom element 1. A trigger button 37 transitions into trigger sleeve 37a that is arranged inside connector sleeve 38. Trigger sleeve 37a comprises recesses on its inner side along its axial direction and upper and lower bevels, by means of which an upper and lower entrainment ring 32a and 32b can be decoupled in case of axial displacement of trigger sleeve 37a inside of connector sleeve 38 in order to displace guide needle 8, together with the cannula 3 mounted thereon with its associated cannula subassembly 35, out of connector sleeve 38 and then to withdraw guide needle 8 from cannula 3 and cannula subassembly 35, as will be described below.

Lower entrainment ring 32a contacts a stop sleeve 36 and is held in position by the latter against the pressure of spring 31. At its upper end, spring 31 presses against upper entrainment ring 32b, which is held in a groove or depression by guide sleeve 33. Needle carrier 34 is designed such that it can be moved through connector sleeve 38 in the axial direction by entrainment rings 32a and 32b up to the end of needle carrier 34, which has a greater diameter than the internal diameter of the entrainment rings so as to prevent needle carrier 34 from, for instance, falling out. Needle carrier 34 is again permanently joined to guide needle 8.

Figure 17 shows the device shown in Figure 16 after safety cap 38d placed over trigger button 37 is removed and trigger button 37 has been pressed in by roughly half its length. Lower entrainment ring 32a is displaced laterally, by a lower slanted inside surface of trigger sleeve 37a, away from stop sleeve 36 and thus decoupled from the latter. Lower entrainment ring 32a can also either be already coupled to needle carrier 34 or be coupled to needle carrier 34 by this displacement process. Spring 31 now presses against entrainment ring 32b, still held firmly by guide sleeve 33, and presses needle carrier 34 coupled to entrainment ring 32a downwards and thus brings guide needle 8 together with cannula 3 into a tissue situated underneath bottom element 1, cannula subassembly 35 in turn being moved up to a lower limit stop. In this position, needle carrier 34 remains interlocked with bottom element 1, which makes reemplacement of the entire set possible.

Figure 18 shows the state of the device shown in Figure 17 after trigger button 37 has been pushed further in. In this case, needle carrier 34 is completely unlocked from cannula subassembly 35. Upper entrainment ring 32b is displaced laterally by an upper slanted surface of trigger sleeve 37a and thus decoupled from guide sleeve 33 and coupled into needle carrier 34, so that spring 31 can press needle carrier 34 upwards, via upper entrainment ring 32b, up to an upper limit stop. Guide needle 8 is thereby withdrawn from cannula 3 and cannula subassembly

35 and held in the retracted position by spring 31 pressing against needle carrier 34, whereby the risk of injury is minimized. In general, one or more actuating elements such as buttons can be provided to trigger the displacement and withdrawal processes, triggering the corresponding process via, for instance, direct or indirect release of a spring via, for instance, displacement of an element in the cannula insertion device.

Claims

1. Device for inserting a cannula (3) in tissue with:
 - a) a cannula (3);
 - b) a protective element (6) that can accommodate cannula (3);
 - c) an actuating element (7) with which cannula (3) can be moved out of protective element (6);
 - and
 - d) a holding element (5) that is permanently connected to cannula (3).
2. Device according to Claim 1, wherein holding element (5) comprises a catch device (5a).
3. Device according to Claim 1 or 2, wherein a needle (8) is provided which is surrounded by cannula (3).
4. Device according to Claim 3, wherein needle (8) can be completely inserted into protective element (6).
5. Device according to Claim 3 or 4, wherein a spring or actuating element is provided that generates a force on needle (8) in the direction of insertion into protective element (6).
6. Device according to one of the preceding claims, wherein the device is connected to a base element (1, 2), the connection preferably being detachable.
7. Device according to Claim 6, wherein the base element consists of a bottom element (1) arranged on a plaster (2).
8. Device according to one of the preceding claims, wherein the device comprises at least one connecting element, in particular catch element (6c), for engagement with the base element, in particular bottom element (1).
9. Device according to one of the preceding claims, wherein protective element (6) is a solid, nondeformable body.
10. Device according to one of the preceding claims, wherein protective element (6) is a frame that at least partially surrounds cannula (3) and/or needle (8) in the retracted state.
11. Device according to one of Claims 1-9, wherein protective element (6) is a jacket that completely surrounds cannula (3) and/or needle (8) in the retracted state.

12. Device according to one of the preceding claims, wherein actuating element (7) and/or needle (8) can be connected to protective element (6) in the retracted state, more particularly, can interlock with it.

13. Device according to one of Claims 6-12, wherein actuating element (7) is constructed such that it prevents loosening of the connection to bottom element (1) before and/or in the displaced state of cannula (3).

14. Device according to one of the preceding claims, wherein a sealing element (4) is provided in holding element (5).

15. Base element (1, 2) with a bottom element (1) with at least one connecting element (1a, 1b) for connection to device (3-8) for insertion of a cannula according to one of Claims 1-14 and/or for connection to a device (9-13) for supplying a fluid.

16. Base element according to Claim 15, wherein the base element is connected to device (3-8) for inserting the cannula and actuating element (7) is preferably inserted at least partially into protective element (6).

17. Base element according to Claim 15 or 16, wherein the same connecting element can be used for connection to the device for inserting a cannula and to the device for supplying the fluid.

18. Base element according to one of Claims 15-17, wherein at least one connecting element (1a, 1b) is a snap connection element.

19. System for connecting a fluid supply to a cannula (3) with:
a bottom element (1), with a cannula (3), which comprises an opening that is in connection with cannula (3); and
a fluid supply with a plug (9) with a supply element (10) that can be inserted into the opening of bottom element (1) wherein plug (9) is placed at a contact point (1c) of bottom element (1) and can be pivoted about contact point (1c) such that supply element (10) of plug (9) is guided into the opening of bottom element (1).

20. System according to Claim 19, wherein at least one guide element (14) is provided on plug (9) and/or on bottom element (1) to guide plug (9) during pivoting.

21. System according to Claim 19 or 20, wherein plug (9) is constructed such that it can interlock with contact point (1c) of bottom element (1).

22. System according to one of Claims 19-21, wherein plug (9) can be connected to bottom element (1), in particular, interlocked therewith.

23. Bottom element (1) with a rotatably seated rotary part (16) with an opening (18), which in a first position permits the introduction of a cannula with a needle, and in a second, rotated position, permits the introduction of a supply element (10) for supplying fluid.

24. Device for supplying a fluid via a cannula (3) into tissue, with a sealing element (4) that serves to seal off a fluid space and can be penetrated by a cannula (3) and/or needle (8) when cannula (3) is to be inserted into the tissue, and can be penetrated by a supply element (10) when a fluid is to be supplied to the fluid space.

25. Device for insertion of a cannula (3) into tissue with:

- a) a cannula (3);
- b) a cannula displacement device (8, 27, 34) for moving the cannula (3) out; and
- c) a withdrawal element (22, 31) which is coupled to cannula displacement device (8, 27, 34) in order to withdraw cannula displacement device (8, 27, 34) after insertion of cannula (3).

26. Device according to Claim 25, wherein the cannula displacement device is a needle (8).

27. Device according to Claim 25 or 26, wherein the withdrawal element is a spring element (22, 31).

28. Device according to Claim 28, wherein a trigger element for the withdrawal element (22, 31) is provided such that withdrawal element (22, 31) can be automatically triggered, particularly when the cannula insertion device is detached from a bottom element (1) connected thereto.

29. Device according to one of Claims 25-28, wherein a cannula displacement element is provided, in particular a spring (21, 31).

30. Device according to Claim 29, wherein the cannula displacement element and withdrawal element are formed by a single element, in particular a spring (31).

31. Device according to one of Claims 25-30, wherein a triggering element, in particular a trigger button (25, 37) and/or a pivoting mechanism (28a) and/or a sliding mechanism and/or a catch mechanism (33a, 33b, 33c) and/or a rotary mechanism, is provided for securing and/or triggering the cannula displacement element (21, 31) and/or the withdrawal element (22, 31).

32. Device according to Claim 31, wherein a safety element (38) is provided, in particular, a safety bracket (38a) for locking trigger element (25, 37), or a safety cap (38b) for at least partially covering trigger element (25, 37).

33. Device according to one of Claims 1-14 or 25-32, wherein the device is a disposable device or a multi-use device.

34. Device according to one of Claims 1-14 or 25-33, wherein a rotary connection is provided for connecting the cannula insertion device to a bottom element (1).

Fig. 1

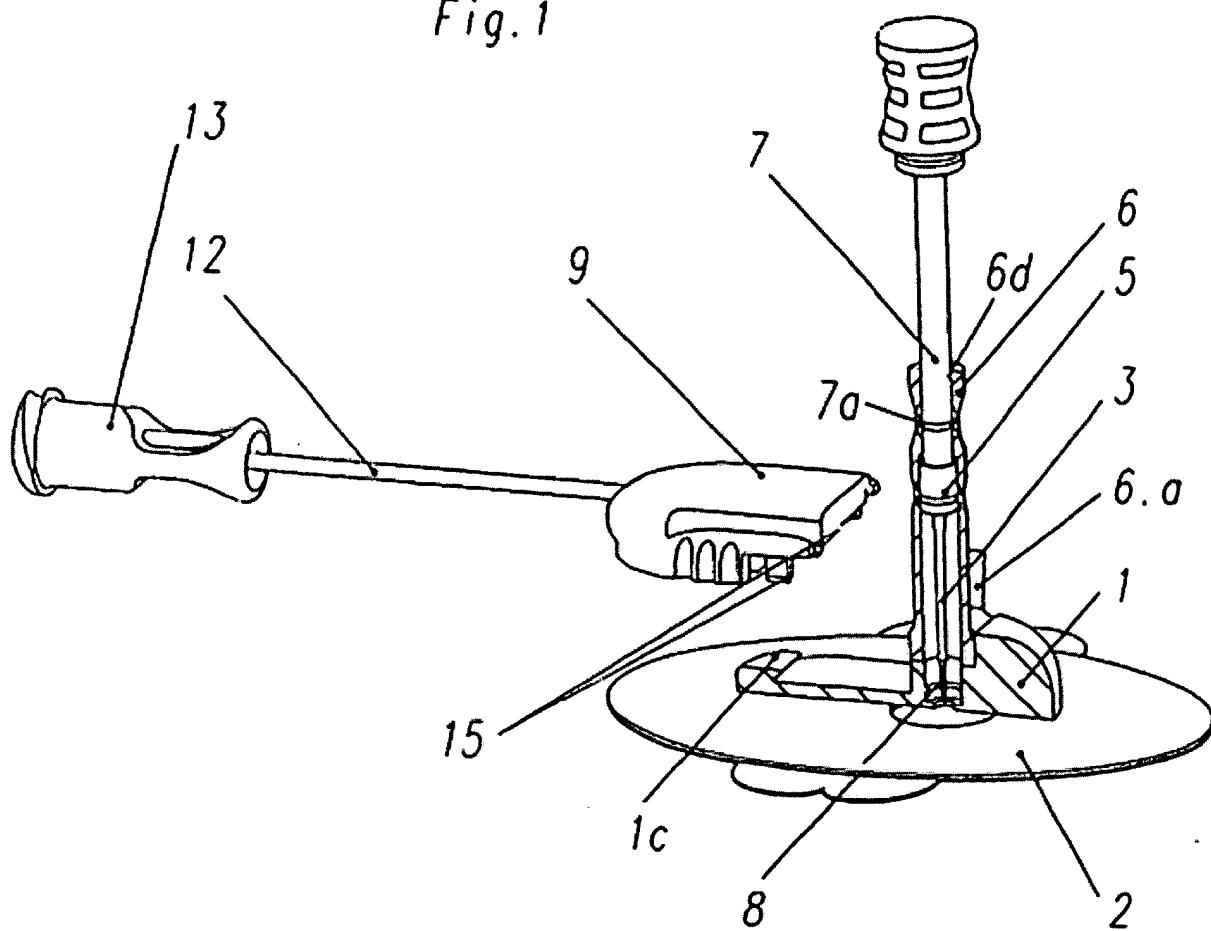


Fig. 2

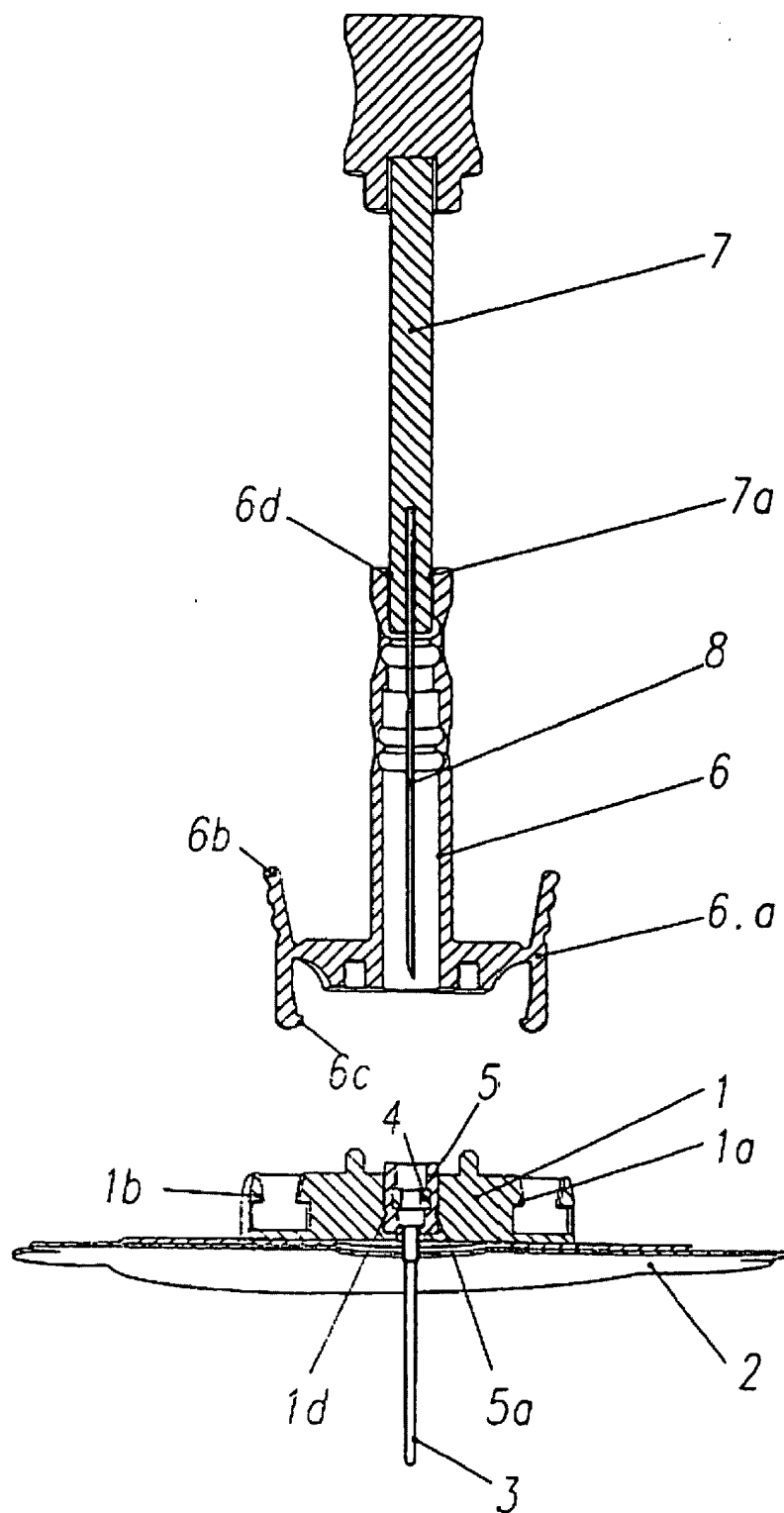


Fig. 3

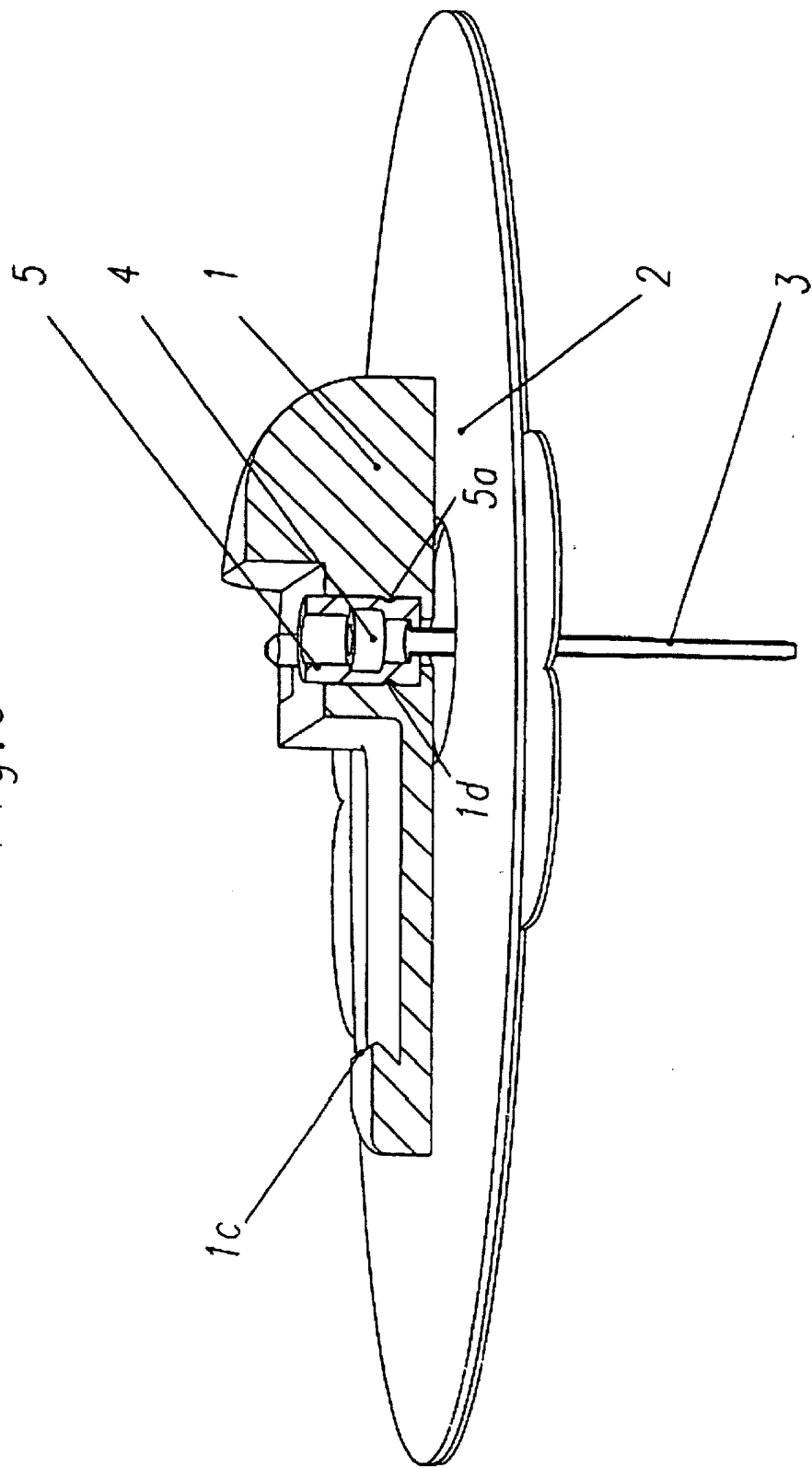
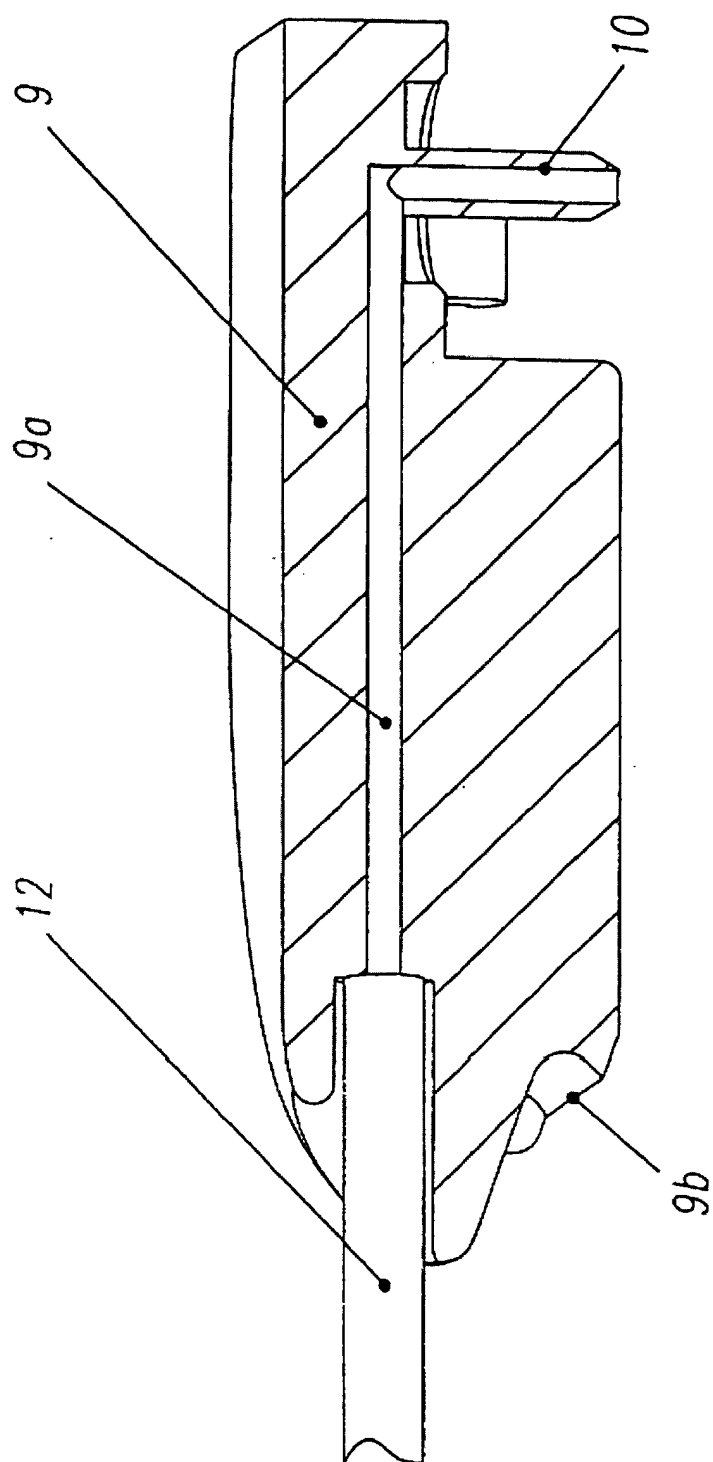


Fig. 4



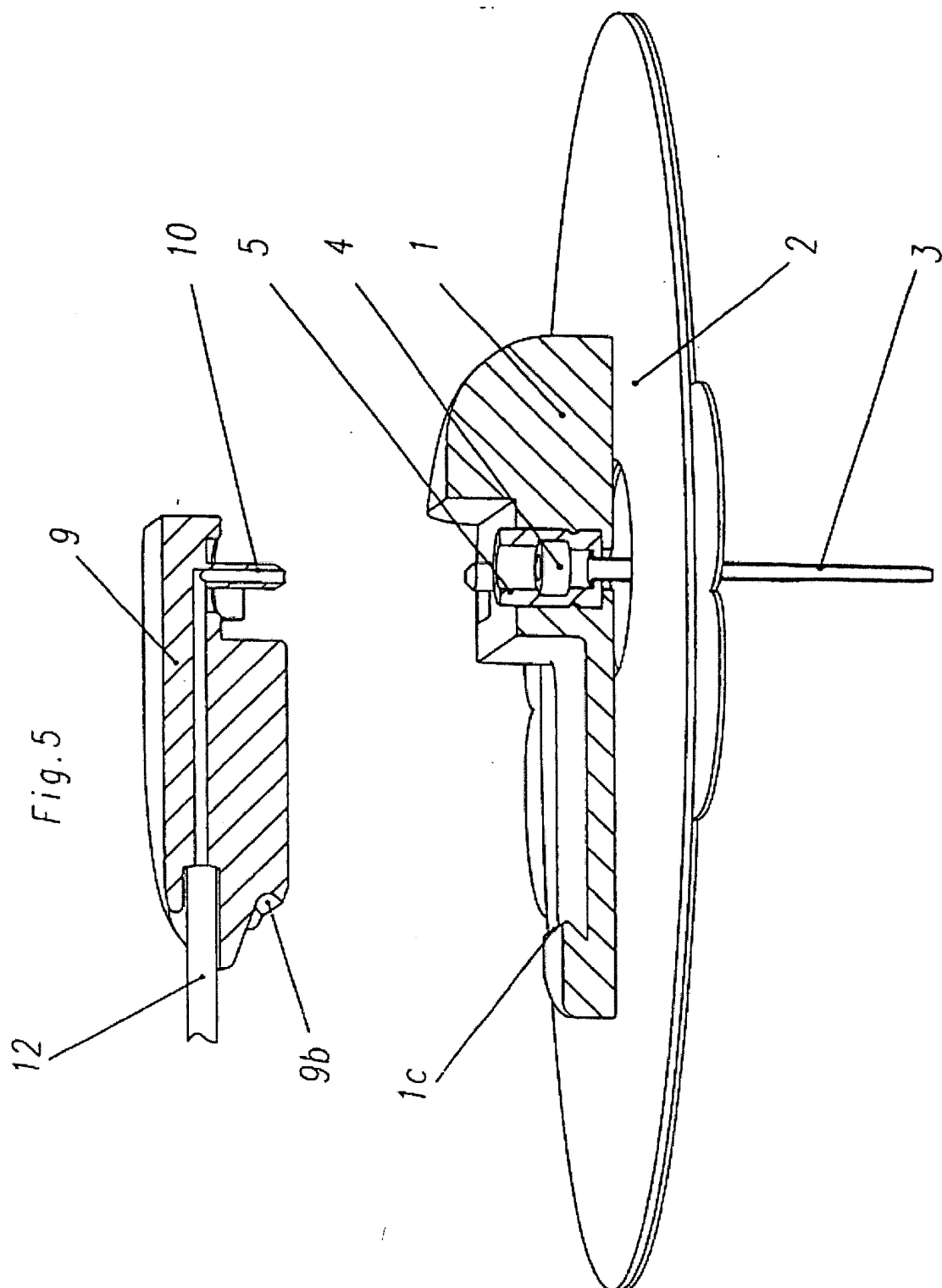


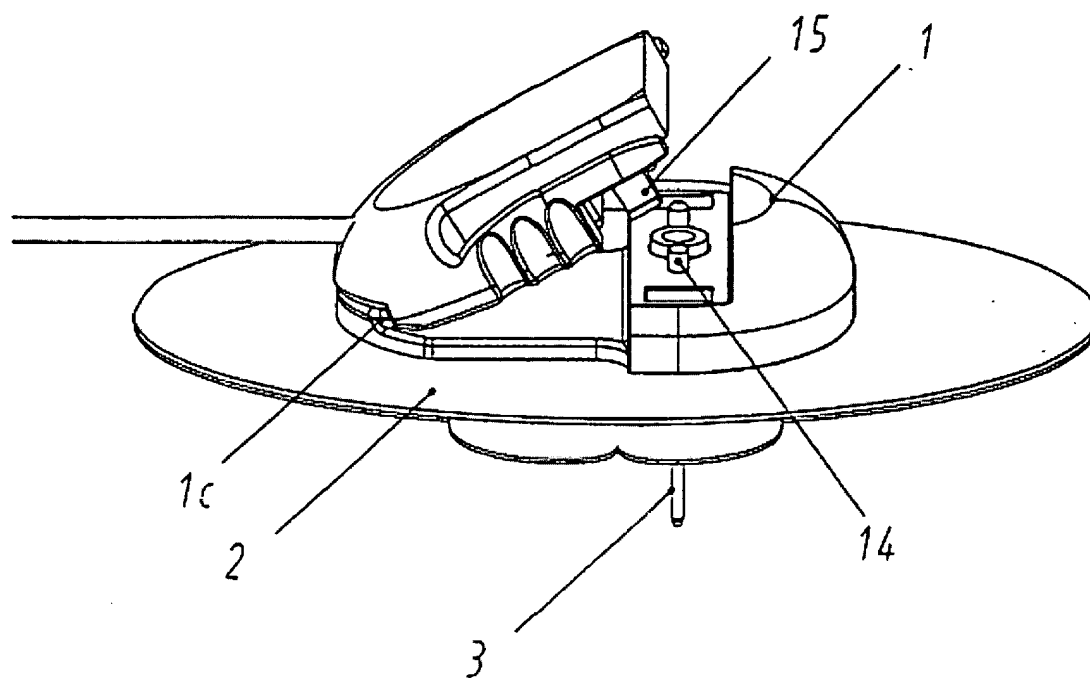
Fig. 6

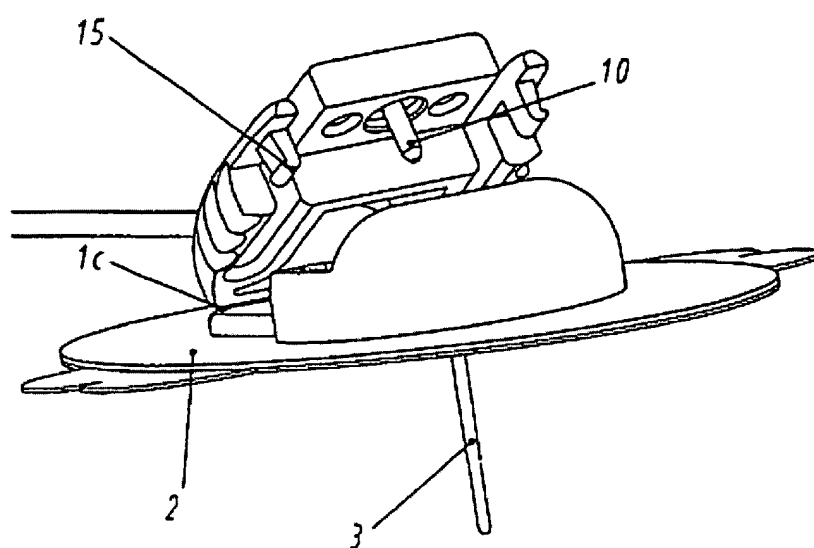
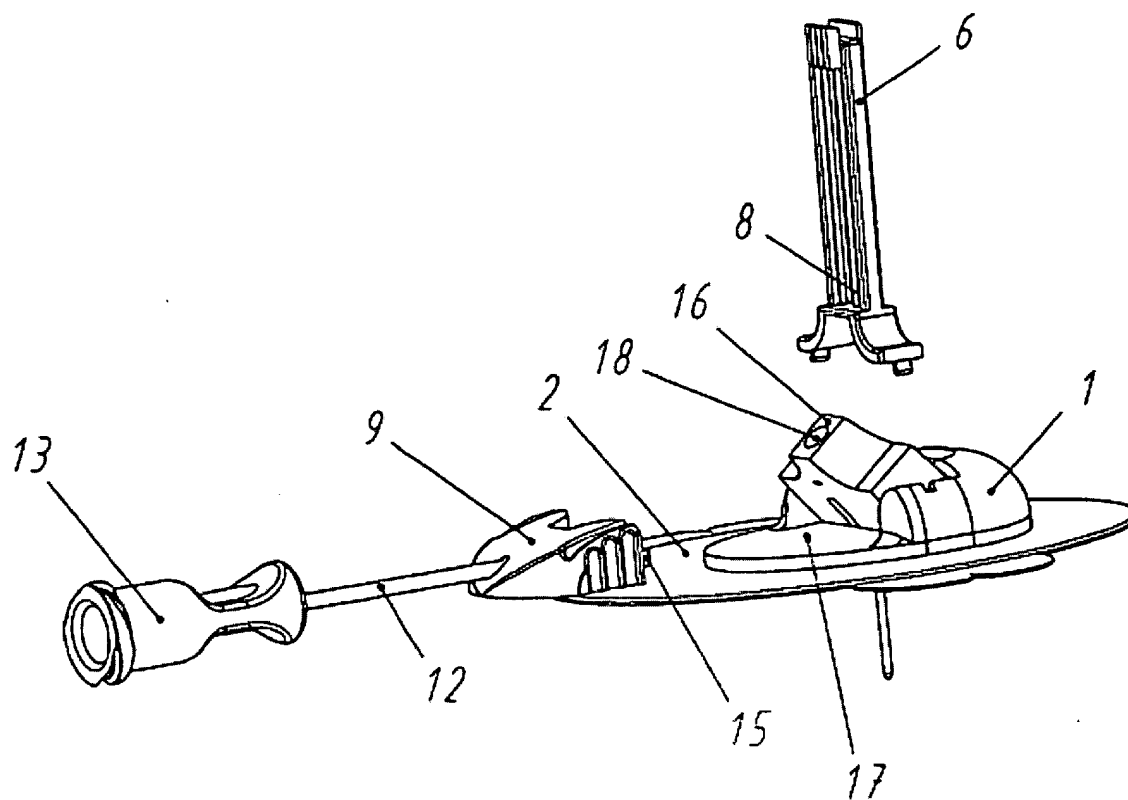
Fig. 7

Fig. 8

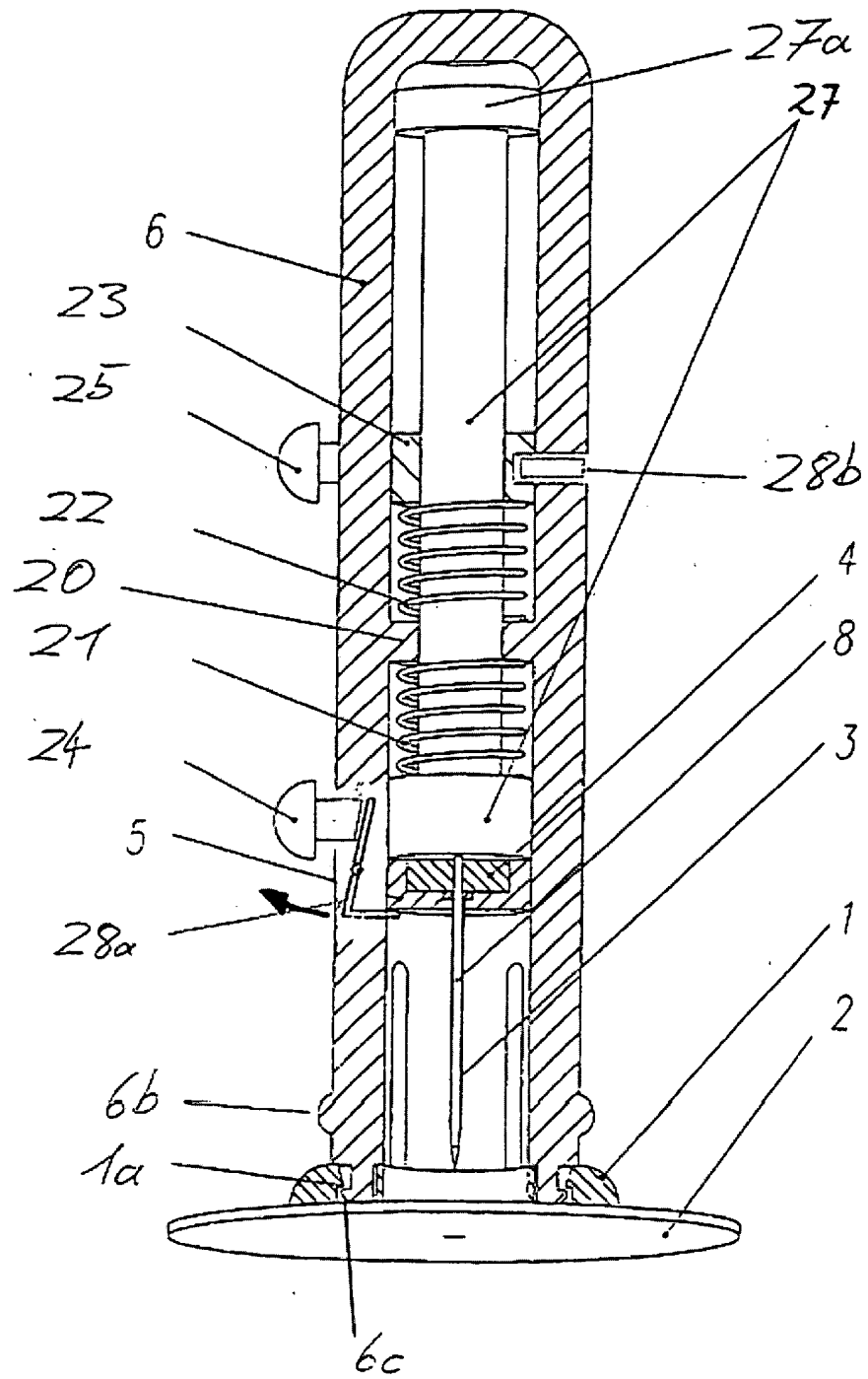
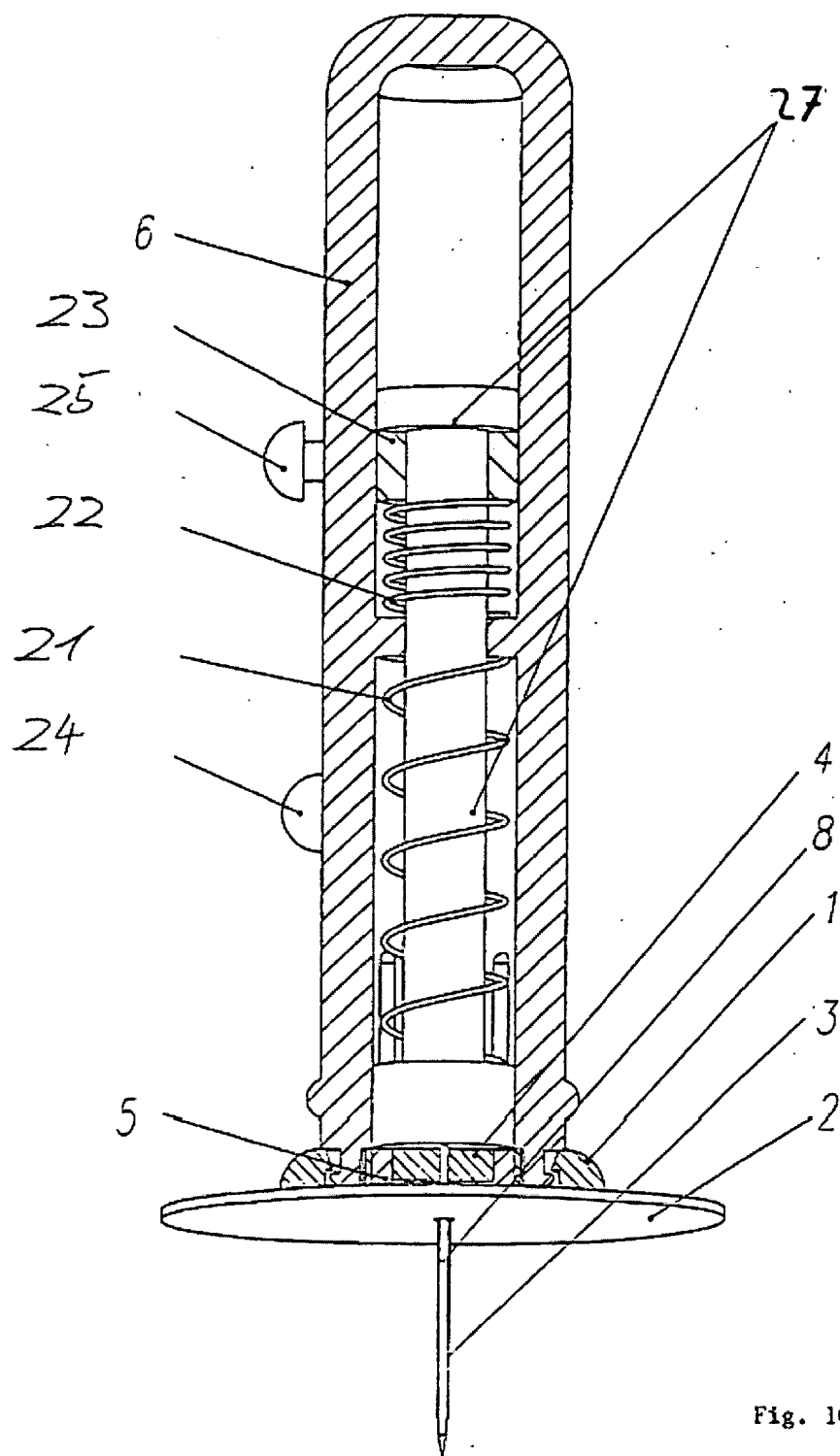


Fig. 9



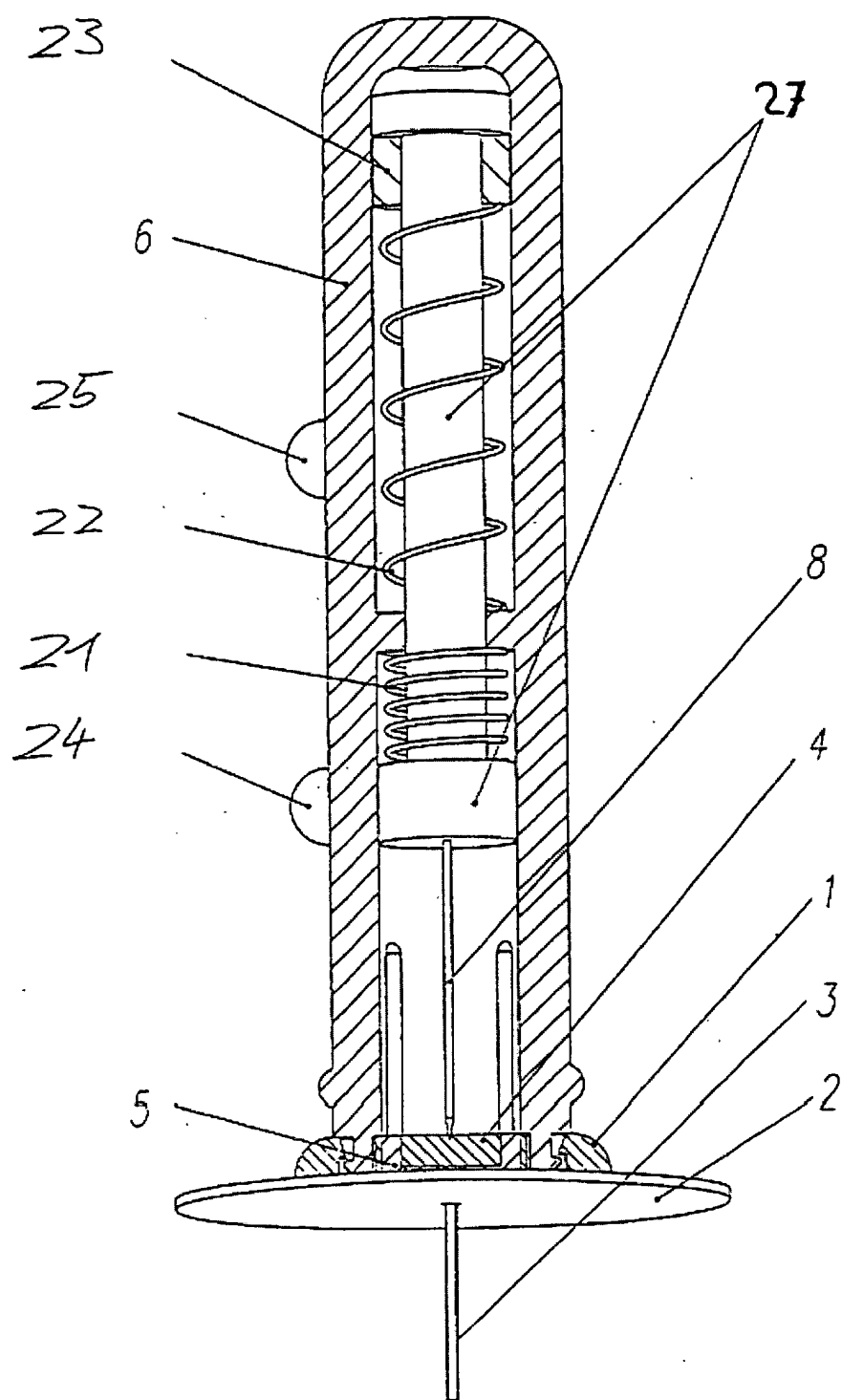


Fig. 11

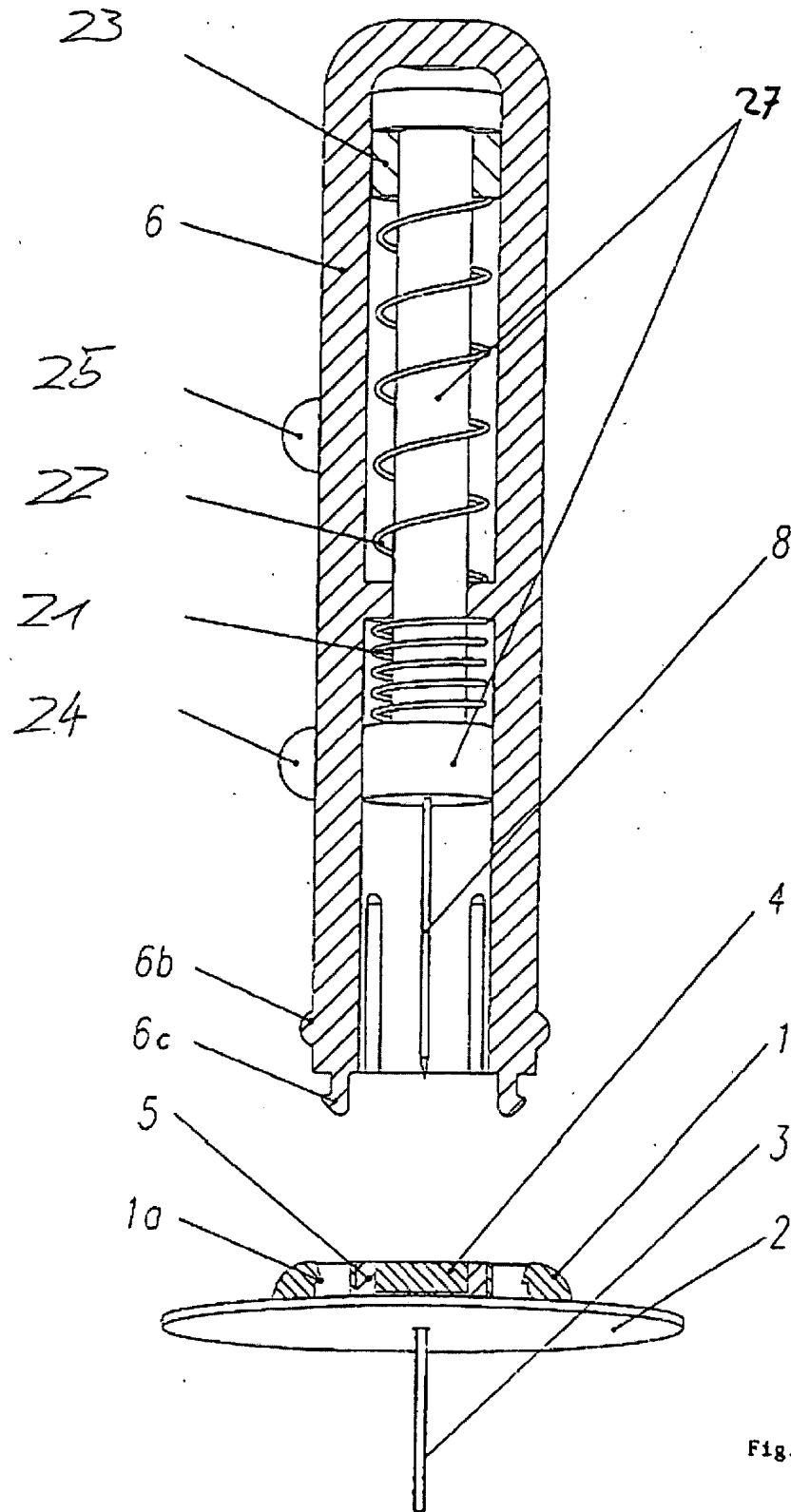


Fig. 12

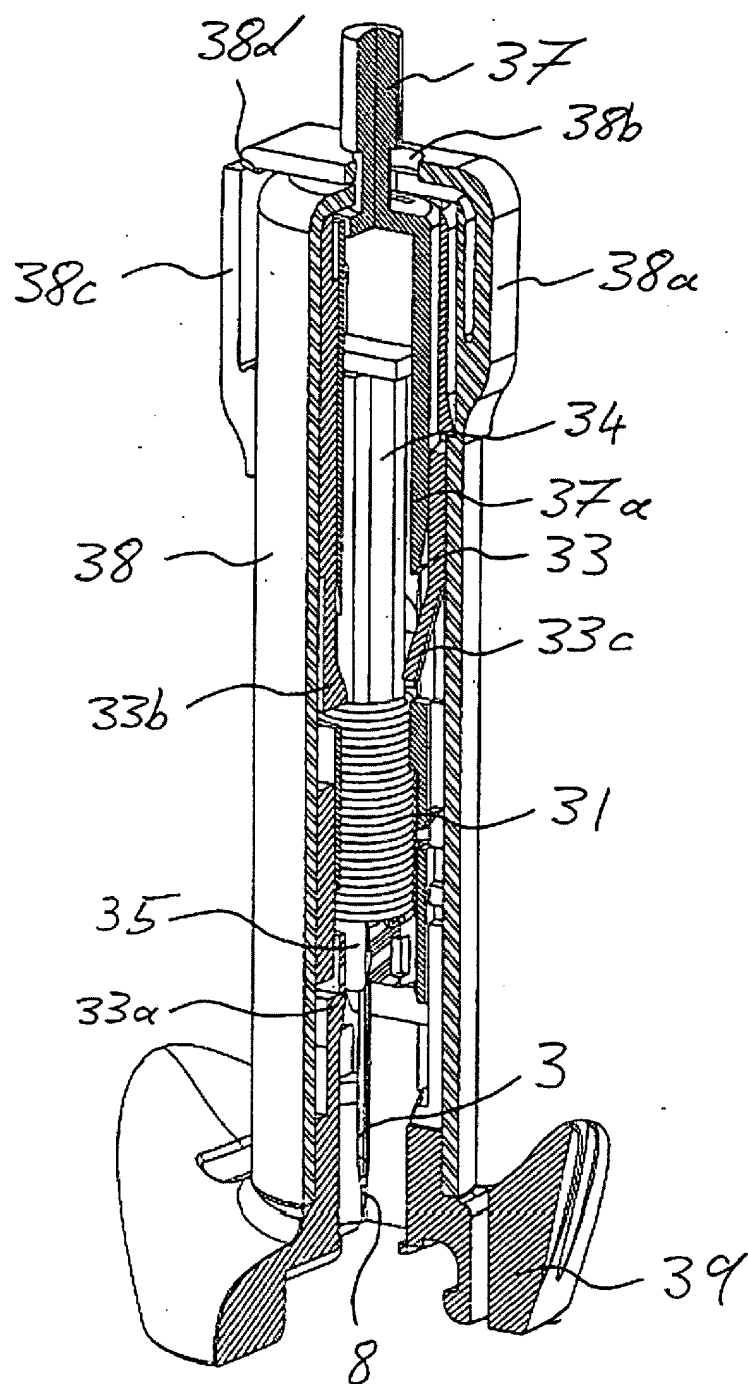


Fig. 13

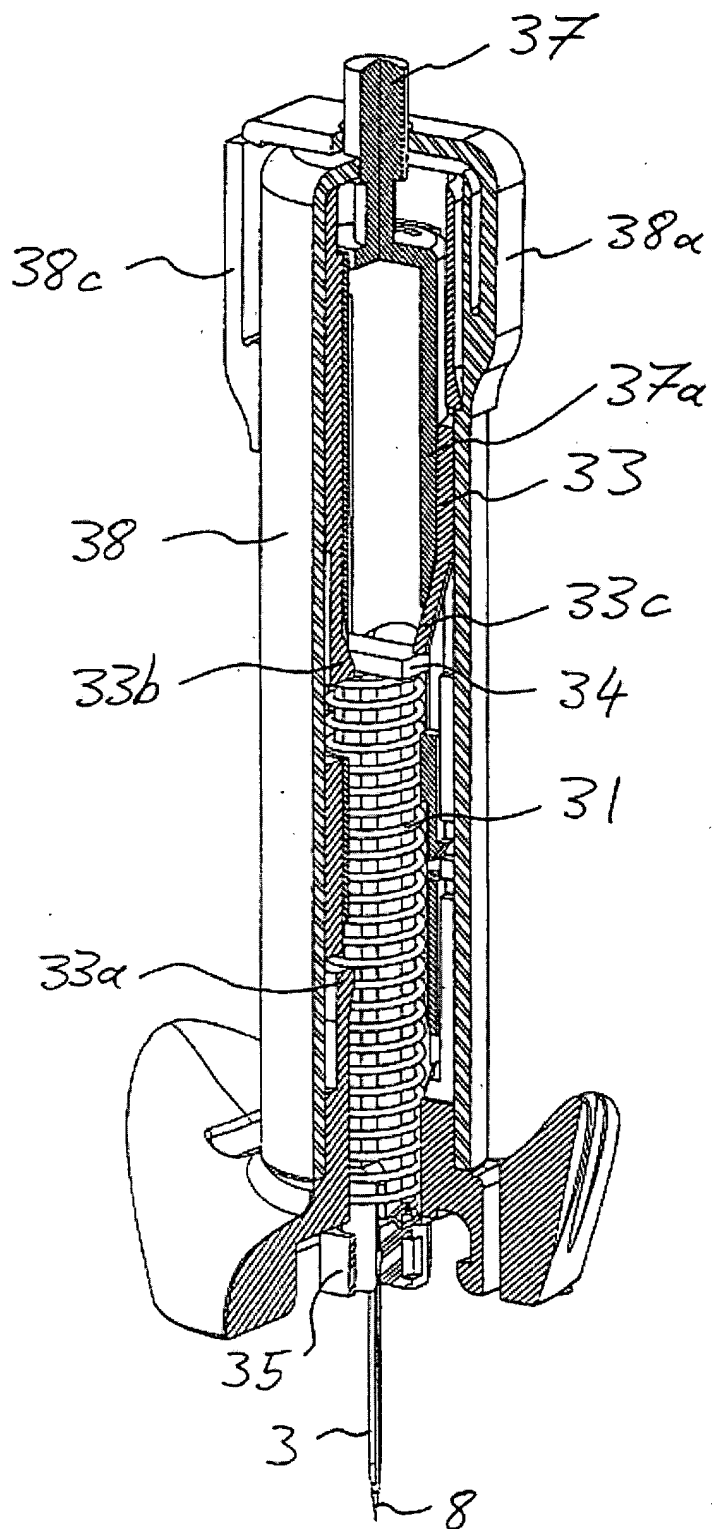


Fig. 14

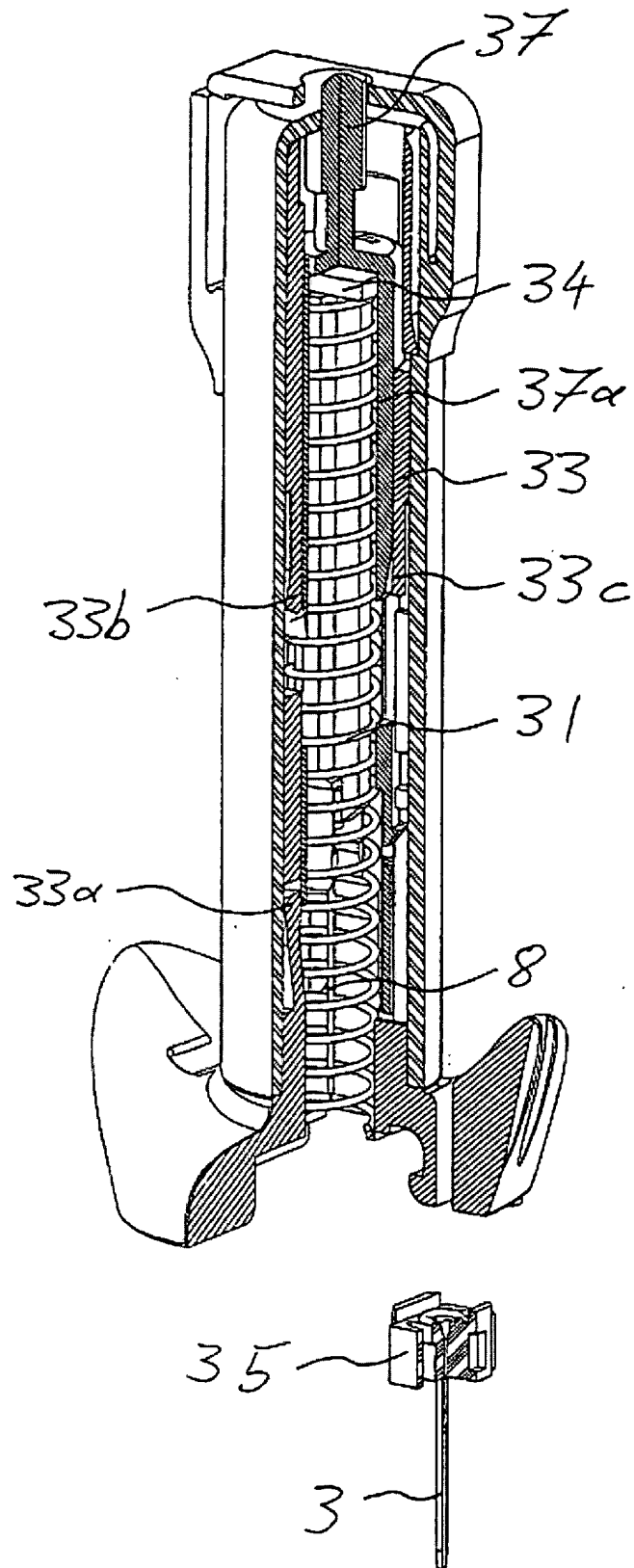


Fig. 15

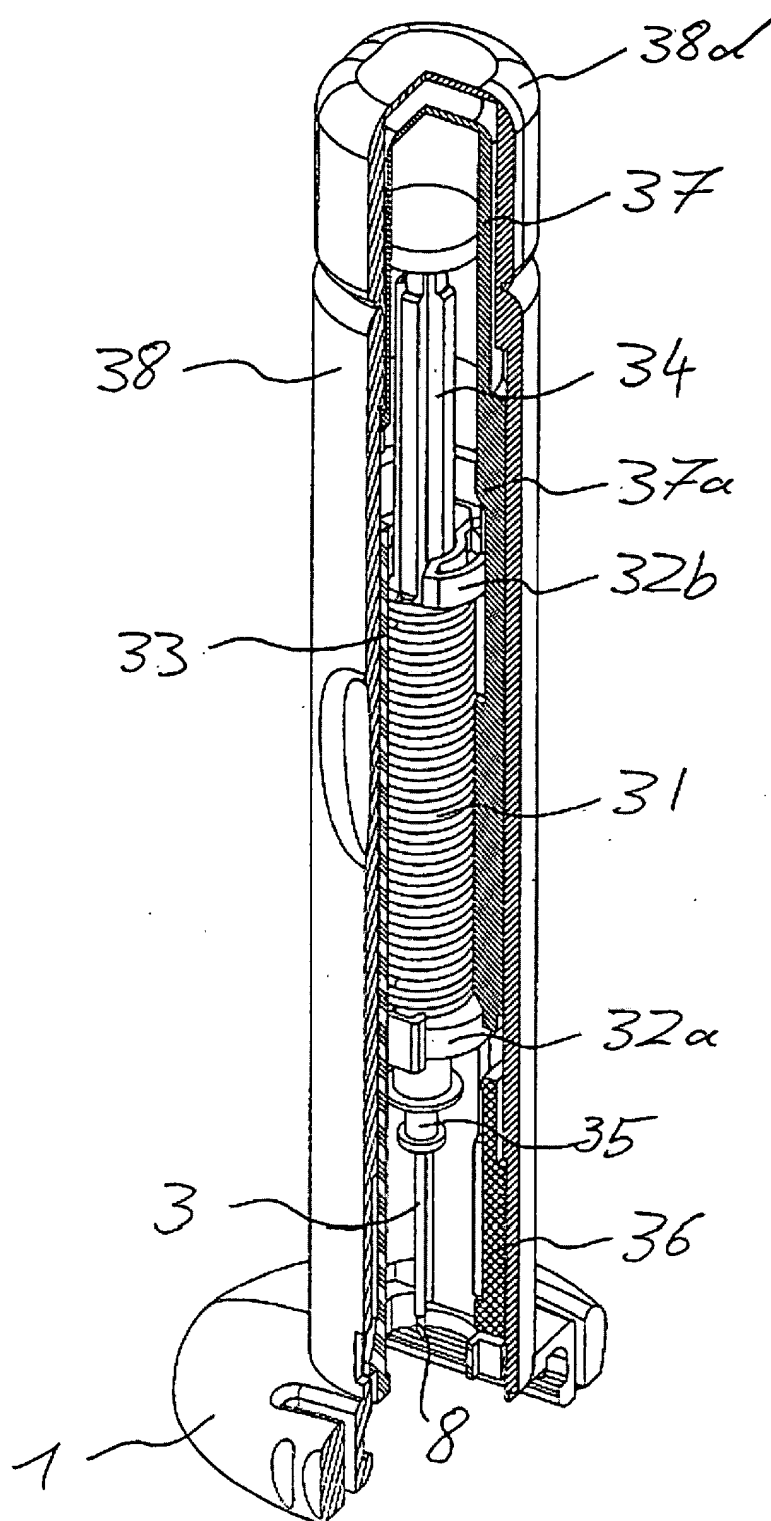


Fig. 16

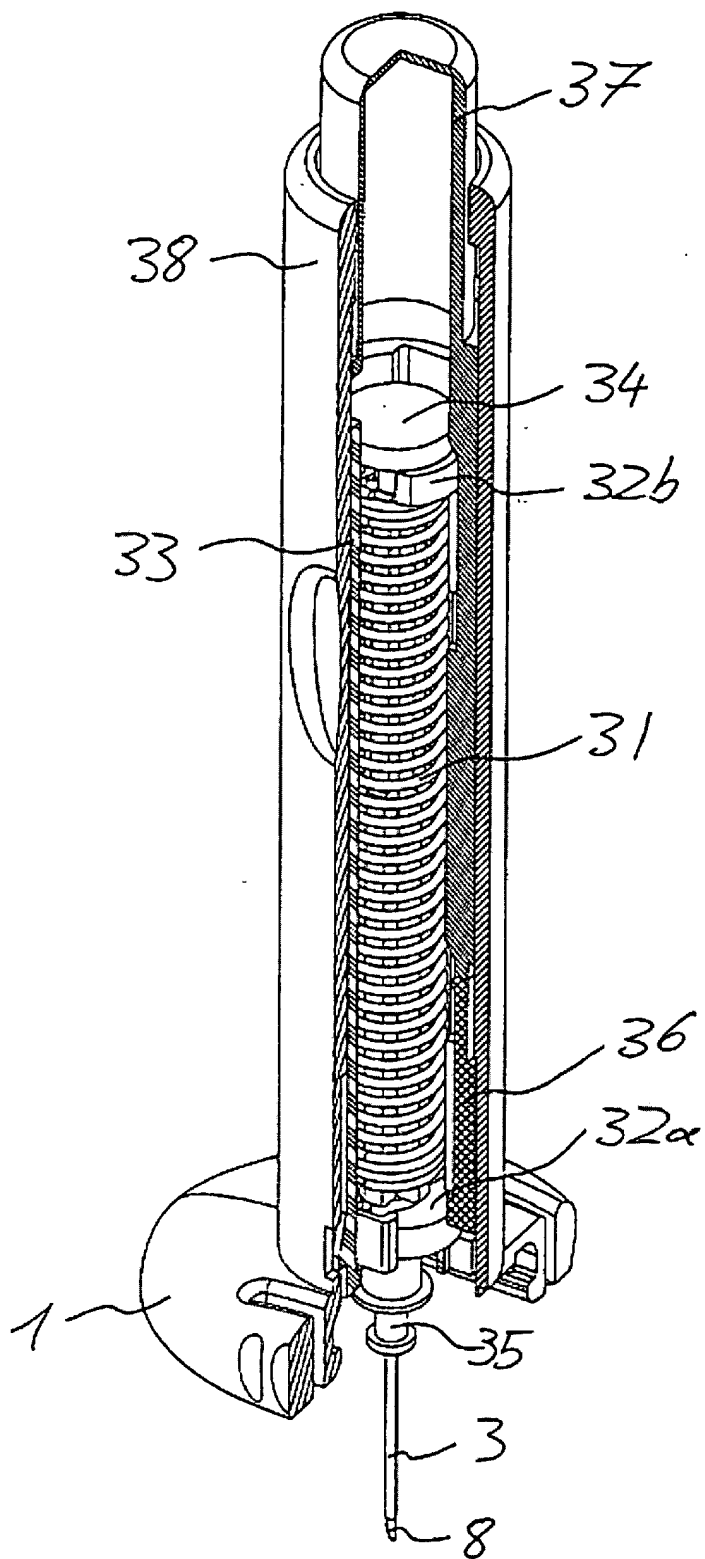


Fig. 17

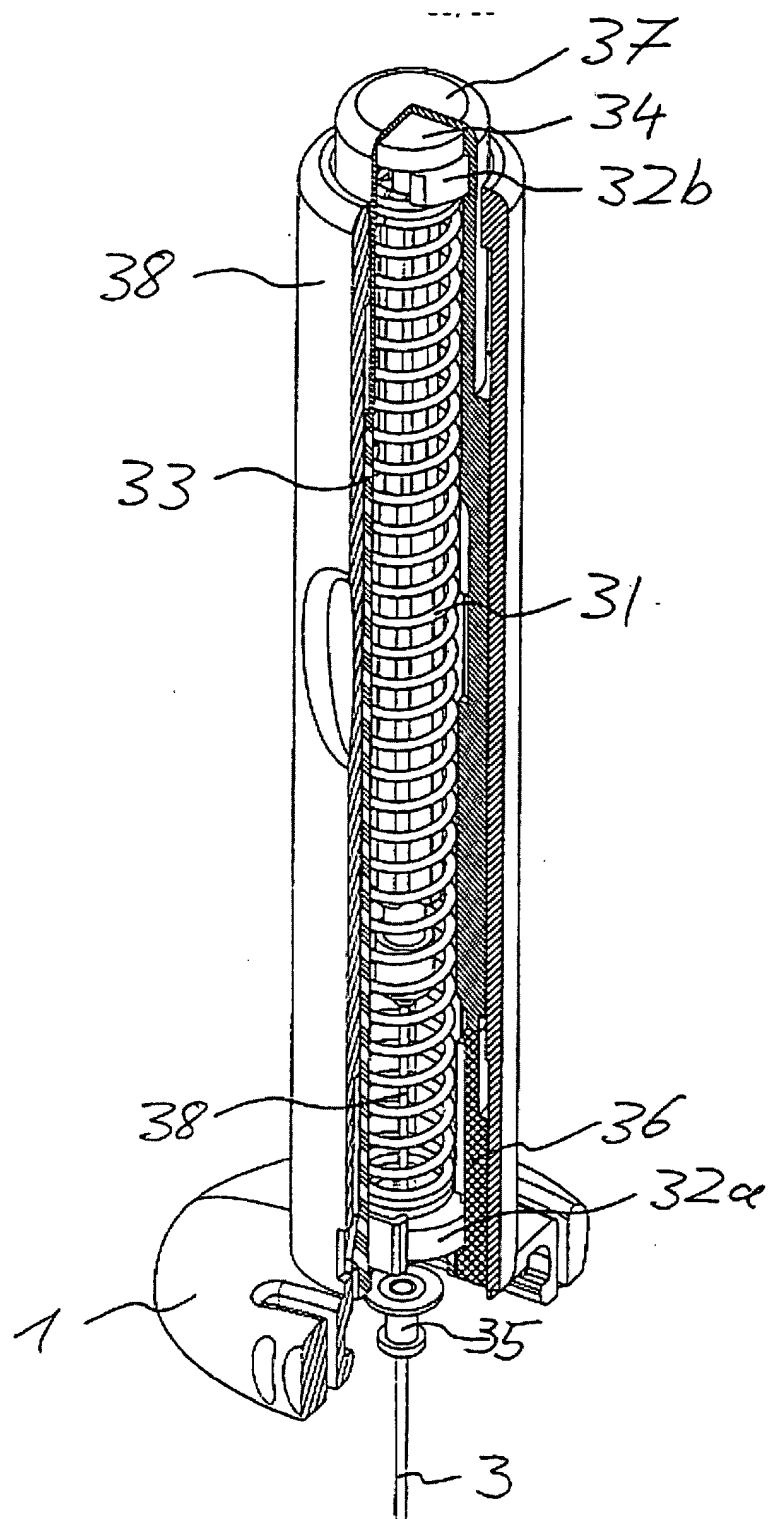


Fig. 18

Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT,

TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZM, ZW

Designated States (regional):

ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS,
MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian Patent (AM, AZ, BY,
KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European Patent (AT, BE, CH, CY,
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI
Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG)

Language of Submission:

German

Language of Publication:

German

INFUSION SET

Inventors; and

Inventor/Applicants (only for US):

Marcel Hunn [CH/CH],
Oberburgstraße 24, CH-3400
Burgdorf (CH); Jürg Liniger
[CH/CH], Mitteldorfstraße 7,
CH-3072 Ostermundigen (CH);
Patrik Denoth [CH/CH], Dorfstraße
10, CH-1797 Münchenwiler (CH);
Marc Oesch [CH/CH], Aegerte 15,
CH-3326 Krauchthal (CH); Markus
Bütikofer [SY/SY], Rainschulhaus,
Grundbach, CH-3665 Wattenwil
(CH); Rudolf Zihlmann [CH/CH],

Schossrüti, CH-3550 Langnau (CH);
Simon Scheurer [CH/CH],
Amietstraße 11, CH-3006 Bern (CH)

Applicant(s) (for all designated
states except US):

Disetronic Licensing AG [CH/CH],
Brunnmattstraße 6, CH-3401
Burgdorf (CH)

Joint Agent:

Disetronic Licensing AG [CH/CH],
Brunnmattstraße 6, CH-3401
Burgdorf (CH)

Published with International Search Report.

Publication Date of the International Search Report: December 27, 2002

For an explanation of the two-letter codes and the other abbreviations, the reader is referred to the explanations ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") at the beginning of each regular edition of the PCT Gazette.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 02/00186

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/158 A61M25/06 A61M39/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 33504 A (MINIMED INC) 8 July 1999 (1999-07-08) page 11, line 29 - line 31	1,3-7, 10-12,14
A	page 22, line 25 - line 32; figures 9,15,16	2,8,9,13
X	EP 0 956 879 A (DISETRONIC LICENSING AG) 17 November 1999 (1999-11-17)	15
A	column 5, line 32 -column 5, line 54; figures 2,3	16-18
A	EP 0 258 580 A (BRAUN MELSUNGEN AG) 9 March 1988 (1988-03-09) abstract; figure 1	1,15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 June 2002		Date of mailing of the international search report 20.09.02
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Valfort, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

CH02/00186

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See supplemental sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-18

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CH02/00186

ADDITIONAL MATTER PCT/ISA/210

The International Searching Authority found that this international application contains multiple inventions, as follows:

1. Claims Nos. 1-18

Device for inserting a cannula into tissues, said cannula being provided with a protective mechanism.

2. Claims Nos. 19-22, 24

System for connecting a liquid supply to a cannula.

3. Claim No. 23

Base body comprising a rotatably positioned rotating element having an opening.

4. Claims Nos. 25-34

Device for inserting a cannula into tissues, said device comprising automatic release and withdrawal elements.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 02/00186

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9933504	A	08-07-1999	US 6093172 A	25-07-2000
			US 6293925 B1	25-09-2001
			CA 2312919 A1	08-07-1999
			EP 1044028 A1	18-10-2000
			WO 9933504 A1	08-07-1999
			US 2002022855 A1	21-02-2002
EP 0956879	A	17-11-1999	DE 19821723 A1	18-11-1999
			AU 748365 B2	06-06-2002
			AU 2809399 A	25-11-1999
			EP 0956879 A1	17-11-1999
			JP 11347120 A	21-12-1999
			US 6302866 B1	16-10-2001
			US 2001053889 A1	20-12-2001
EP 0258580	A	09-03-1988	DE 3628337 A1	25-02-1988
			AT 72996 T	15-03-1992
			AT 102491 T	15-03-1994
			BR 8704286 A	12-04-1988
			DE 3644916 C1	21-04-1988
			DE 3777017 D1	09-04-1992
			DE 3789321 D1	14-04-1994
			EP 0258580 A2	09-03-1988
			EP 0421981 A2	10-04-1991
			ES 2029675 T3	01-09-1992
			ES 2050461 T3	16-05-1994
			FI 873486 A	22-02-1988
			FI 925691 A	15-12-1992
			GR 3003976 T3	16-03-1993
			JP 1668339 C	29-05-1992
			JP 3031474 B	07-05-1991
			JP 63059972 A	15-03-1988
			NO 873411 A ,B,	22-02-1988
			NO 894859 A	22-02-1988
			PT 8757 U	30-11-1993
			PT 85559 A	17-08-1988